



UNIVERSIDAD DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN LOS
PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA
INDUSTRIAL GUAPÁN PERTENECIENTE A LA UCEM-CEM DE ACUERDO A
LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE INGENIERO QUÍMICO**

AUTOR: JORGE LUIS VALVERDE VALDIVIESO

DIRECTOR: ING. PABLO IVÁN SACOTO CASTILLO

ASESOR: ING. PATRICIO ALEJANDRO RUIZ VÁZQUEZ

CUENCA-ECUADOR

2014

Resumen

El presente trabajo ha sido realizado en el laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, con el fin de organizar y optimizar la documentación de procesos realizados aquí, en concordancia con la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, y sentar las bases para un proceso de acreditación.

En el primer capítulo se hace referencia a las generalidades de la empresa y la norma ISO/IEC 17025, sus antecedentes, políticas de calidad, misión y visión de la misma, se hace una breve descripción del laboratorio de calidad.

En el segundo capítulo está dedicado a la revisión bibliográfica sobre la documentación en las organizaciones, en donde se estudia la forma de gestionar los documentos, que se debe documentar, la jerarquía de cada una y recomendaciones a tomar en cuenta cuando se va a elaborar estos, además se describe el proceso de acreditación

En el tercer capítulo nos centramos en el estado de la documentación en el laboratorio, tomando especial atención en cada una de las no conformidades reportadas en la auditoria, se explica las formas en las que se trabajó y los documentos elaborados.

El cuarto capítulo se enfoca al documento para el manual de calidad del Sistema de gestión del laboratorio, en donde las partes más relevantes son: La política, objetivos de calidad y responsabilidades dentro del sistema de gestión.

El quinto capítulo se explica las conclusiones y recomendaciones a las que se llega al finalizar el presente trabajo.

Palabras claves: ISO 17025, Calidad, Cemento, Laboratorios



Abstract

This work has been performed in the quality control laboratory of Guapán plant, for the purpose of organize and optimize process documentation made here, in accordance with ISO / IEC 17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories "and lay the groundwork for an accreditation process.

In reference to the first chapter an overview of the company and the ISO / IEC 17025, its history, quality policies, mission and vision of it , a brief description of laboratory

The second chapter is dedicated to the literature review about the documentation in organizations, We study the way to manage documents, which must be documented, hierarchy of each and recommendations to consider when you are making these, also accreditation process is described

In the third chapter we concentrate on the status of documentation in the laboratory, taking special care in each non-conformity reported in the audit, We explaint the way that we worked, and the documents created

The fourth chapter focuses on the document for quality manual of laboratory, where the most relevant parts are: policy, quality objectives and responsibilities within the management system.

Finally in the fifth chapter presents the conclusions and recommendations that We can get when I finished this work

KEYWORDS: ISO 17025, Quality, Laboratories, Cement



INDICE

Resumen	2
Abstract	3
INDICE	4
Dedicatoria	12
Agradecimiento	13
Introducción.....	14
CAPITULO I	15
1.1 Generalidades.....	15
Justificación:	15
Alcance	15
Objetivos.....	16
Acerca de la norma 17025:2005	16
Acerca de la empresa	17
<i>Antecedentes</i>	17
Política de Calidad	18
Valores Empresariales:.....	18
Identidad Corporativa.....	19
Misión	19
Visión:	19
1.2. Proceso Productivo	19
1.2.1 Trituración.....	19
1.2.2 Pre homogenización	20
1.2.3 Molienda de Crudo.....	20
1.2.4 Homogenización	20



1.2.5 Clinkerización y Enfriamiento.....	20
1.2.6 Molienda de cemento.....	21
1.2.7 Empaque y Despacho del Cemento	21
1.3 Acerca del laboratorio de control de calidad	21
CAPITULO II: REVISION DE LA BIBLIOGRAFIA	23
CALIDAD	23
Sistema de gestión de calidad	23
Principios de gestión de calidad	24
Enfoque de los sistemas de calidad basados en procesos.....	24
DESCRIPCION DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005.....	25
Estructura básica de la norma NTC-ISO 17025 2005.....	26
ISO 17025 versus ISO 9001	27
Acreditación	28
Que es la acreditación	28
Requisitos	28
Como Acreditarse	29
Solicitud De Acreditación	29
PLANIFICACIÓN EVALUACION INICIAL	29
EVALUACIÓN	30
ACCIONES CORRECTIVAS	30
TOMA DE DESICIÓN	30
MANTENIMIENTO	30
DOCUMENTACIÓN:	31
DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD.....	32
CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	35
MANUAL DE CALIDAD.....	36



OBJETIVOS DEL MANUAL DE CALIDAD	37
Estructura General.....	38
PREPARACION PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD	39
Revisión final y aprobación	41
Distribución del manual.....	41
Incorporación de cambios.....	41
Control de edición y cambios.....	41
Copias no controladas.	42
CAPITULO III: Evaluación Actual en los laboratorios de la planta industrial	
Guapán de la UCEM.	43
3.1 Métodos de ensayos.	43
3.1.1 Métodos normalizados:.....	43
3.1.2 Métodos no normalizados.....	44
3.2 Validación de métodos.....	44
3.3 Estimación de la incertidumbre de una medición.	46
3.4 Conformidades y no conformidades en los laboratorios de la planta Guapán.	46
3.4.1 Requisitos: Relativos a la gestión	47
3.4.2 Requisito: Personal.....	49
3.4.3 Requisito: Control de datos.....	52
3.4.4 Requisito: Equipos	53
3.4.5 Requisito: Transporte y almacenamiento.....	55
3.4.6 Requisito: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.....	55
3.4.7 Requisito: Informe de los resultados.....	56
3.4.8 Requisito: Presentación de informes y certificados.....	57



3.4.9 Requisito: Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.....	57
---	----

Capitulo IV: Manual de Calidad del laboratorio de control de calidad 59

4.1 Objetivo y Alcance del manual	60
4.2 Paginas introductorias.....	60
4.3 Organigrama y responsabilidades a cumplir dentro del Sistema de gestión de calidad.....	61
4.4 Sistema de calidad	64
4.5 Política de calidad	65
4.6 Objetivos de calidad	65
4.7 Compromisos	65
4.8 Descripción de la estructura documental utilizada	66
4.9 Requisitos relativos a la gestión.....	67
4.9.1 Control de documentos.....	67
Generalidades.	67
4.9.2 Revisión de pedidos, ofertas y contratos	68
4.9.3 Sub-contratación de ensayos	69
El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM, no realiza sub-contratos de ningún tipo, por lo que este punto no aplica a la realidad.	69
4.9.4 Compra de servicios y suministros	69
4.9.5 Servicio al cliente	69
4.9.6 Quejas	69
4.9.7 Control de trabajo no conforme	70
4.9.8 Mejoras	70

El laboratorio de calidad está comprometido con un proceso de mejora continua en su sistema de gestión, basado en sus políticas de calidad,



objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por parte de la dirección.	70
4.9.9 Acciones Correctivas	70
4.9.10 Acciones Preventivas.....	71
4.9.11 Control de Registros	71
4.9.12 Registros Técnicos	71
4.9.13 Auditorías internas	72
4.9.14 Revisiones de la dirección	72
4.10 Requisitos Técnicos	72
4.10.1 Generalidades.....	72
4.10.2 Personal.....	73
4.10.3 Instalaciones y condiciones ambientales	73
4.10.4 Métodos de Ensayo y Validación de métodos	75
Generalidades.	75
4.10.5 Equipos.....	78
4.10.6 Trazabilidad en las mediciones.....	80
4.10.7 Muestreo.....	81
4.10.8 Manipulación de ítems de ensayo y calibración.....	81
4.10.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.....	82
Indicadores de gestión	83
Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones	85
5.1 Conclusiones:.....	85
5.2 Recomendaciones:.....	85
Anexos	87
Anexo 1: LAYOUT del Laboratorio de Industrias Guapán.....	87
Anexo 2: Organigrama de UCEM-CEM	89



Anexo 3: Instalaciones del laboratorio de control de calidad	90
Anexo 4. Lista de documentos elaborados o modificados en el desarrollo del presente trabajo:	94
Bibliografía.....	95



Yo, Jorge Luis Valverde Valdivieso, autor de la tesis “**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA INDUSTRIAL GUAPÁN PERTENECIENTE A LA UCEM-CEM DE ACUERDO A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Ingeniero Químico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor/a

Cuenca, 11 de noviembre de 2014.

Jorge Luis Valverde Valdivieso
C.I. 010568797-4



Yo, Jorge Luis Valverde Valdivieso, autor de la tesis “**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA INDUSTRIAL GUAPÁN PERTENECIENTE A LA UCEM-CEM DE ACUERDO A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 11 de noviembre de 2014.

Jorge Luis Valverde Valdivieso
C.I. 010568797-4



Dedicatoria

A mis padres, Hernán y Mercy, y a mi hermana Cinthya por ser siempre apoyo incondicional, por el cariño brindado, por enseñarme que la vida es un proceso constante de lucha y superación.

A mi familia, amigos y todos aquellos que creen en mis capacidades

.



Agradecimiento

A Dios por representar lo más importante, ya que sin sus bendiciones, nada es posible

A la Universidad de Cuenca, a la Facultad de Ciencias Químicas y en especial al personal docente de la escuela de Ingeniería Química, por haberme formado con bases sólidas en conocimientos técnicos y científicos.

A la planta Industrial Guapán y a la UCEM-CEM, por darme la apertura a realizar este trabajo, y en especial al Ing. Patricio Ruiz por asesorarme con sus valiosos conocimientos y su tiempo.

Al Ing. Pablo Sacoto Castillo, por su guía, paciencia y consejos en el desarrollo de este proyecto

A la sociedad, debido a que pude estudiar muy orgullosamente en una Universidad Pública



Introducción

El presente trabajo busca establecer la documentación de todas las actividades que se realizan en el laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, esto incluye: Procedimientos generales, instructivos, registros y todo lo que afecte a la calidad de los ensayos conforme a los establecido en la Norma ISO/IEC 17025, la cual está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, los requisitos de gestión incluyen creación y control de documentos, pedidos, control de trabajo no conforme, acciones correctivas y preventivas, control de registros y auditorías internas entre las más importantes, que necesitan adecuarse al laboratorio y a satisfacer los requerimientos de la norma

Los requisitos técnicos incluyen todo lo relaciona a la capacidad del laboratorio de generar resultados técnicamente validos por lo que se incluye procedimientos relativos al personal y su capacitación, instalaciones y medio ambiente del laboratorio, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad en las medidas, muestreo, manipulación de ítems de ensayo y aseguramiento de la calidad de los resultados

Al final de este trabajo el laboratorio de control de calidad contará con procedimientos documentados y ordenados, además se busca establecer las bases para un proceso de acreditación de este por medio del organismo competente dentro del Ecuador.



CAPITULO I

1.1 Generalidades

Justificación:

Los laboratorios han sido una herramienta muy importante dentro de las empresas, ya que permiten garantizar productos de calidad a sus consumidores, y control del producto en proceso, sin embargo, estos laboratorios para ser acreditados internacionalmente deben contar con procedimientos de calidad.

Los Sistema de Calidad de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 acerca de los requerimientos generales para la competencia de los laboratorio de ensayos y calibración, se han constituido en una importante referencia para el aseguramiento de la calidad, así como para demostrar la competencia al realizar ensayos, garantizando la confiabilidad de los resultados, ayudando al intercambio de información entre laboratorios de distintos países.

La documentación en los sistemas de calidad es de vital importancia ya que ayuda a tener un sistema organizado, ahorra recursos y hace a la organización más eficiente

Con el fin de gestionar toda la información y poder trabajar con todos los documentos requeridos, es fundamental contar con un sistema documental, por medio del cual se pueda crear, codificar y actualizar, que pueda ser de fácil almacenamiento y búsqueda rápida.

Tomando en cuenta lo mencionado anteriormente, este trabajo buscar documentar toda la información que sea necesaria de los requisitos y enmarcada dentro de la norma 17025:2005, y ayudar así para la futura acreditación de los laboratorios de la planta Guapán.

Alcance

El estudio se aplicará en el laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, abarcando todos los procesos que se den dentro de este y que necesiten documentación para la posterior acreditación bajo la norma 17025:2005



Objetivos

Objetivo General

Desarrollo e implementación de la documentación en los procesos del laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM para su acreditación de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005

Objetivos Específicos

- Diagnosticar el estado actual de la documentación en el laboratorio de control de Calidad de la planta industrial Guapán, conformidades y no conformidades
- Documentar los procedimientos realizados en el laboratorio según los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025 y aplicarlos en el laboratorio
- Optimizar los procedimientos existentes en el laboratorio de ensayo, para su acoplamiento a la norma ISO/IEC 17025
- Elaborar un Manual de calidad e instrucciones Normalizados de Trabajo de los Laboratorios de Ensayo de la planta industrial Guapán, basados en la Norma ISO/IEC 17025.

Acerca de la norma 17025:2005

La norma ISO/IEC 17025, está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, los requisitos de gestión incluyen creación y control de documentos, pedidos, control de trabajo no conforme, acciones correctivas y preventivas, control de registros y auditorías internas entre las más importantes, que necesitan adecuarse al laboratorio y a satisfacer los requerimientos de la norma

Los requisitos técnicos incluyen todo lo relaciona a la capacidad del laboratorio de generar resultados técnicamente validos por lo que se incluye procedimientos relativos al personal y su capacitación, instalaciones y medio ambiente del laboratorio, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad en las medidas, muestreo, manipulación de ítems de ensayo y aseguramiento de la calidad de los resultados



Esta norma es la que está oficialmente aceptada internacionalmente y por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano para los laboratorios de ensayos y una vez acreditados bajo esta norma estarán en capacidad de:

- ✓ Demostrar que son técnicamente competentes
- ✓ Demostrar que tiene un Sistema de Gestión de calidad
- ✓ Generar resultados técnicamente validos

Acerca de la empresa

Antecedentes

Industrias Guapán(2012), La Planta Industrial Guapán de la Unión Cementera Nacional UCEM C.E.M., anteriormente conocida como Compañía Industrias Guapán S.A, nace en el año 1962 y termina sus instalaciones e infraestructura para el año 1965, en el mismo lugar en el cual se sitúa ahora, en la vía a la parroquia Guapán km 1.5 panamericana Azogues-Cañar

El 1 de junio de 1966 es inaugurada oficialmente. La planta contó con una capacidad nominal de 250 toneladas métricas por día (TMPD), y el proceso tecnológico para la producción del cemento utilizado era el de vía húmeda

Para el año 1991 se pone en marcha un nuevo proceso de producción por via seca, de una capacidad de 1300 toneladas métricas de cemento por día. Se contaba con tecnología de los años 80's para su proceso

A partir de esta fecha, la empresa ha venido sufriendo cambios tecnológicos para mantenerse a la par de sus competidores y mejorar la calidad y precio de su producto. Es asi que en los siguientes años numerosos cambios en el proceso se registraron, en el año 2002 se cambió la línea de molienda de cemento por una de tecnología reciente, lo que ha permitido obtener un producto con mejores cualidades, que permite que se cumplan la norma técnica INEN 490.

Creación de la UCEM-CEM

En la ciudad de Riobamba, el 18 de noviembre de 2013, se crea la Compañía de Economía Mixta “Unión Cementera Nacional, UCEM-CEM”, con el propósito de fusionar las compañías Industrias Guapán y Cementos Chimborazo C.A., ofreciendo una mayor capacidad de producción al mercado y robustecer la industria de cementos en el país.

Esta unión mantiene en funcionamiento las dos plantas de producción en las provincias del Chimborazo y Cañar con sus marcas respectivas, debido al prestigio y lugar en el mercado ganado durante el tiempo.

Por medio de este acuerdo y fusión de las dos plantas se espera aumentar de manera significativa la producción de las plantas, hasta alcanzar las 1 600 000 toneladas en conjunto, para esto se está haciendo inversiones en tecnología de primer nivel e infraestructura necesaria para alcanzar este objetivo.

Política de Calidad

Unión Cementera Nacional Compañía de Economía Mixta produce y comercializa cemento y derivados con calidad, mediante un modelo de mejoramiento continuo de sus procesos para satisfacer los requerimientos de nuestros clientes.

Valores Empresariales:

- Solidaridad y Tolerancia.
- Responsabilidad y Compromiso.
- Transparencia y sinceridad.
- Respeto y compañerismo.
- Integridad y honestidad.
- Optimismo y pro-actividad.



Identidad Corporativa

La planta Industrial Guapán produce Cemento y derivados de alta calidad, mediante un modelo de gestión y mejoramiento continuo que tiene como objetivo asegurar la total satisfacción de sus clientes, el cuidado del medio ambiente y el desarrollo de sus recursos, la comunidad y el país.

Misión

“Producir y comercializar cemento y productos derivados con altos niveles de productividad y calidad para satisfacer las necesidades de sus clientes contribuyendo al desarrollo del país con responsabilidad socio-ambiental y crecimiento sostenido”.

Visión:

“Cimentar el desarrollo nacional, mediante la efectividad de sus procesos, talento humano calificado y comprometido para posicionarnos como la unión cementera líder en el mercado”.

1.2. Proceso Productivo

En la planta Industrial Guapán, el proceso de fabricación de cemento es por vía seca y corresponde a una secuencia continua de producción dividida en siete etapas:

1.2.1 Trituración

El proceso industrial se inicia con la reducción del tamaño de la materia prima procedente de las canteras, teniendo en la entrada rocas con dimensiones de aproximadamente 1000 mm de diámetro y en la salida, partículas en un 95% menores a 25 mm.

1.2.2 Pre homogenización

Es el área destinada al pre homogeneización y almacenamiento del material triturado previo a la dosificación y molienda de crudo. Se lleva a efecto en esta área el apilamiento en tres pilas de 7,000 toneladas cada una y luego la recuperación a través de un sistema de rastrillo y transporte.

1.2.3 Molienda de Crudo

En esta área se dosifica y prepara la materia prima de acuerdo a los requerimientos físico-químicos para la elaboración del clinker de cemento. Se realiza la molienda hasta una finura tal que el retenido en el tamiz de 200 ASTM (75 micras) sea menor al 15 %, con una humedad del producto inferior al 0,8 %.

1.2.4 Homogenización

Tiene la función de completar la mezcla de la harina cruda para mejorar la homogeneidad del material. Este trabajo se lo realiza mediante la inyección de aire comprimido a impulsos para generar un movimiento interno del polvo. Se dispone de dos silos de homogenización de 1000 toneladas cada uno y dos silos de almacenamiento de 2000 toneladas cada uno.

1.2.5 Clinkerización y Enfriamiento

Es el área fundamental del proceso de fabricación de cemento, en la cual, la harina cruda homogenizada reacciona químicamente a temperaturas entre 300 y 1500 grados centígrados para dar lugar a la formación del clinker de cemento.

1.2.6 Molienda de cemento

La molienda de cemento o acabado es la parte final del proceso de fabricación. En esta área se dosifican y muelen el clinker, yeso y puzolana para producir el cemento de acuerdo a las especificaciones contempladas en las Normas, en este caso la INEN 490.

1.2.7 Empaque y Despacho del Cemento

Para la venta de cemento a los consumidores, se dispone de un área totalmente moderna en la que se encuentran instaladas dos ensacadoras rotativas con capacidad de enfundar 2000 sacos de 50 kg cada una por hora. Además, de un silo metálico para despacho a granel con una capacidad de 1000 toneladas métricas.

1.3 Acerca del laboratorio de control de calidad

El laboratorio de control de calidad de planta industrial Guapán nace adjunto a la misma y se inicia como un proyecto que busca garantizar la calidad del producto en todas sus etapas, desde la materia prima, producto en proceso y producto terminado, para mantener estándares y cumplir con las normas requeridas para su comercialización. Además brindar un producto de excelentes condiciones a los consumidores y así ganarse un nombre en el mercado de nuestro país.

El laboratorio de control de calidad se divide en dos secciones para su mejor organización:

- Pruebas Físico Mecánicas
- Pruebas Químicas

Actualmente consta de un edificio de 3 plantas de aproximadamente 300 m², donde la primera planta está asignada a las pruebas Físicas y mecánicas, la segunda y tercera planta están dedicadas para las pruebas químicas y oficinas



administrativas respectivamente. Cuenta con la infraestructura adecuada para sus equipos y espacio suficiente para realizar los ensayos correspondientes, además tiene protecciones físicas para los equipos e instalaciones.

El laboratorio de la planta industrial Guapán es uno de los más importantes de toda la región ya que en él se pueden hacer ensayos especialmente químicos con mucha rapidez debido a la alta tecnología que tienen sus equipos, entre los más importantes podemos citar al de fluorescencia de rayos x y de difracción de rayos x; que hacen que los ensayos de laboratorio sean de alta confiabilidad y de gran velocidad, garantizando un control exhaustivo durante el proceso de elaboración del cemento.

Además cuenta con balanzas analíticas, aparato de Vicat-Humbolt, medidores de pH, tamices, termómetros y manómetros de alta calidad, entre otros.

Por otra parte el laboratorio cuenta con personal calificado para llevar adecuadamente las labores requeridas; El personal del centro es el siguiente:

Jefe: Ing. Franklin Flores

Supervisor: Sr. Orlando Romero A

Análisis físicos y mecánicos: Ing. Andrés Bermeo

Análisisistas Químicos:

- Ing. Marlene León C
- Ing. Leopoldo Minchala R
- Ing. Diana García A
- Sr. Marco Castillo J

Ayudante de fabricación y muestrero:

Sr. Wilson Jimbo N:

CAPITULO II: REVISION DE LA BIBLIOGRAFIA

CALIDAD:

El término calidad en el lenguaje común tiene, muchas veces, significados distintos para personas diferentes, a lo largo de la historia, celebres personajes dentro de esta rama lo han definido según sus maneras de apreciar el tema, sin embargo en ese trabajo lo definiremos, debido a la importancia trascendental que tiene ya que no se puede discutir de sistema de gestión, si no se ha entendido claramente lo que se quiere decir con “calidad”

El término calidad es definido como “ **Es el grado en el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos**” (ISO 9000,2005b). Interpretando por características, las propiedades del producto y que lo distinguen del resto, en los que podemos citar sus características físicas y químicas

El laboratorio de control de calidad, en nuestro caso de estudio, no entrega productos, es un ente que presta servicios y sus características de calidad son: Agilidad en la entrega de resultados, información clara y precisa, entre otros.

Sistema de gestión de calidad:

Un sistema de gestión de calidad es sinónimo de buena gestión empresarial en donde se entregan productos y servicios competitivos, además, es un grupo de acciones bien planificadas para garantizar que un bien o servicio, satisfará las expectativas del consumidor; Esta compuesto de sistemas administrativos y técnicos, Los administrativos se encargan de la planificación organización, control y manejo del talento humano, son sistemas articulados de planes políticos, procesos, procedimientos de personal y tecnología, con miras a cumplir los objetivos de la organización.

Los sistemas técnicos apuntan al aseguramiento de la calidad en el diseño, planificación, control y mejoramiento de los diseños de los procesos de bienes y servicios (Evans y Lyndsay, 2002)

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta muy útil para consolidar y mejorar la organización ya que no desperdicia recursos y hace a esta atractiva para los clientes, así como segura para sus trabajadores.



Una gestión eficiente requiere sistemas de máximo alcance para asegurar que se cumplan las expectativas del clientes todo el tiempo. Además ayuda a organizar, centrar y sistematizar los procesos de la gestión y mejora.

Los sistemas de gestión se establecen para:

- Desarrollar el desenvolvimiento, coordinación y producción
- Lograr y mantener estándares de calidad
- Encontrar nuevas oportunidades en el mercado y mantenerse en él
- Poder enfrentar y competir con otras organizaciones más grandes

Para establecer un sistema de calidad, existen algunas normas y especificaciones a nivel internacional, sin embargo las más usadas y aceptadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización internacional de Normalización (ISO)

Principios de gestión de calidad:

Los ocho principios de gestión de calidad que se identifican en la introducción de la norma ISO-9000:2005 y además son ampliados en otras normas son:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Enfoque de los sistemas de calidad basados en procesos

La norma ISO-9000:2005 señala:

“Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”

Un proceso se da a entender como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

En una organización interactúan muchos procesos para dar como resultado un producto o la entrega de un servicio, por lo que los elementos de entrada en un proceso, son resultados de la culminación de otro proceso. Debido a esto es importante y recomendable enfocarse en las actividades que producen los resultados, en lugar de limitarse a los resultados finales.

Según Gutiérrez Pulido (2005), “Gestionar un sistema con un enfoque basado en procesos significa identificar y gestionar sistemáticamente los procesos empleados en la empresa y, en particular, las interacciones entre tales procesos”

Lo contrario de esta filosofía, es enfocarse en los resultados finales con detrimento de los procesos, esto era una práctica habitual en los primeros años de la calidad, donde los departamentos de control eran los encargados de inspeccionar los productos de mala calidad y sacarlos del mercado, sin tomar en cuenta los procesos que los generaban, así la buena o mala calidad estaba dada, y no había nada que hacer al respecto, por lo que para corregir esto, es necesario ir para atrás y analizar el proceso generador de la mala calidad. De esta manera la calidad paso a convertirse en una responsabilidad de todos los departamentos que influyen en el producto.

DESCRIPCION DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005

La norma 17025:2005 “contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que poseen un sistema de gestión de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos”.

Ruay(2006) señala que el notable crecimiento de la utilización de sistemas de calidad incrementa la necesidad de asegurar que los laboratorios de organizaciones grandes, o en su defecto, que prestan servicios, operen bajo un sistema conforme con la ISO 9001, y con esta norma internacional



Se ha tomado en cuenta los requisitos de las Normas ISO 9001 que sean concernientes a los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de la calidad del laboratorio. Los sistemas bajo esta norma, también operan la ISO 9001

Estructura básica de la norma NTC-ISO 17025 2005:

1. Objeto

2. Normas que deben consultarse

3. Términos y definiciones

4. Requisitos de gestión

- Organización
- Sistema de calidad
- Control de documentos
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compra de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Quejas
- Control de trabajos de ensayo y/o calibraciones no
 - conforme
 - Mejora
 - Acción correctiva
 - Acción preventiva
 - Control de registros
 - Auditorías internas
 - Revisión para la alta dirección

5. Requisitos técnicos

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y calibración y validación de

- métodos
- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayos o de
- calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de
- ensayo y calibración
- Informe de los resultados

ISO 17025 versus ISO 9001

Estudiando normas anteriores a la ISO 9001:2000 e ISO 17025:2005, tal vez se podría generar inquietudes acerca de que norma un laboratorio debía seguir, si elegir la de tipo general (ISO) o una específica para establecimientos como laboratorio(17025), menos conocida y dedicada a las competencias técnicas. Hoy sin embargo, no existe confusión acerca de los beneficios que aporta a una organización acreditarse mediante la norma ISO/IEC 17025

Norma	ISO 17025	ISO 9001
Alcance	LEC	Empresa
Facetas principales	Gestión y técnica	Gestión
Entidad auditora	ENAC	Entidad de certificación (Ej.: AENOR; BVC, ...)
Estatus de la entidad auditada	Laboratorio acreditado	Empresa certificada
Garantía	- Disponible de un sistema de gestión de calidad - Produce datos y resultados técnicamente válidos	Disponible de un sistema de gestión de calidad

Imagen N.-1

Tomado de: Ingeniería de calidad y metrología

*Nota1: En el caso de Ecuador la entidad acreditadora del laboratorio es el
Organismo Ecuatoriano de Acreditación*

Acreditación

Que es la acreditación

La acreditación es un mecanismo utilizado a nivel mundial para generar confianza sobre la forma de trabajar o actuar de una determinada organización, que se denominan de manera general, Organismo de Evaluación de la Conformidad, que abarca laboratorios de ensayo y calibración entre otros(Organismo de acreditación ecuatoriano, s.f.)

El organismo de acreditación ecuatoriano lo define de la siguiente manera “La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC. La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno.”

Requisitos

Según el organismo de acreditación ecuatoriano,s.f. “Para solicitar la acreditación el organismo de evaluación de la conformidad, OEC, debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación, conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables y cumplir los siguientes requisitos generales para iniciar el proceso”:

1. Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica.
2. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
3. Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
4. Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
5. Cumplir los requisitos establecidos por el organismo de acreditación OAE.

“La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de la documentación y evaluación "in situ". Los resultados de la evaluación se



reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación”(Organismo de acreditación ecuatoriano ,s.f.)

Como Acreditarse

Las normas internacionales aceptadas por el OAE para laboratorios de ensayo y calibración es la INEN ISO/IEC 17025.

Debe cumplir con los requisitos antes descritos y luego de esto debe cumplir con los siguientes pasos, señalados por el OAE:

Solicitud De Acreditación

El laboratorio, debe presentar en el OAE la Solicitud de Acreditación en el formato correspondiente, la cual debe ser emitida por un representante legal. Se debe indicar claramente el alcance de acreditación y, se debe adjuntar todos los documentos anexos requeridos

Es obligatorio la cancelación del monto por "apertura de expediente" para poder iniciar el proceso de acreditación y se asignará un número de expediente a la solicitud, se rechazará el ingreso de la solicitud de acreditación si todos los requisitos no están completos

La información recibida por el OAE, en el proceso de Acreditación por parte de los laboratorios tiene el carácter de CONFIDENCIAL.

PLANIFICACIÓN EVALUACION INICIAL

1. El OAE designa un equipo evaluador según sea el alcance de la acreditación.
2. El OAE envía al Laboratorio solicitante, la información concerniente a los costos del proceso, basado en las tarifas establecidas y a la solicitud enviada



EVALUACIÓN

El equipo evaluador designado por el OAE hará en primera instancia una evaluación documental, con la finalidad de determinar el nivel de conformidad del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y se elaborará el informe correspondiente.

Luego de esto, el equipo evaluador realiza una evaluación “in situ”, examinando el sistema de gestión, la aplicación de sus procedimientos y la competencia técnica del personal. Se comprueba los resultados en la participación en pruebas de intercomparación y calibraciones. La evaluación finaliza luego de una reunión de cierre entre el equipo evaluador y personal del laboratorio, en la que se revisan los resultados. Se emitirá un Informe de Evaluación.

ACCIONES CORRECTIVAS

En un plazo de 180 días calendario el laboratorio deberá presentar un plan de acción y evidencias de su puesta en práctica, para las no conformidades emitidas en el informe de evaluación

TOMA DE DECISIÓN

Para la decisión sobre la acreditación o no del laboratorio en cuestión, se tomarán en cuenta toda la información de las evaluaciones y las acciones llevadas a cabo por el laboratorio para solventar las no-conformidades

MANTENIMIENTO

1. La acreditación tiene un período de validez de cuatro años, con evaluaciones de vigilancia
2. La primera vigilancia se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales.

Los laboratorios acreditados pueden ampliar sus alcances cuando lo crean conveniente, necesitando para esto la evaluación y demostración de conformidad respectiva.



El OAE también puede anular la acreditación: “La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado”

DOCUMENTACIÓN:

Los documentos son parte vital dentro de las organizaciones, ya que permiten tener un registro de la información que estas generan, y puede estar compuesta de datos numéricos, alfabéticos, gráficos y símbolos que deben estar organizados según las necesidades

La documentación es el soporte de un sistema de gestión de calidad, ya que en ella no solamente se indica las formas de gestionar la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos

Es importante manejar información y datos diarios, ya que estos nos ayudaran a tomar las mejores decisiones en las actividades que nos encontremos realizando, de nosotros depende tener sistemas que permitan que la información esté a nuestro alcance.

La documentación correctamente organizada es una herramienta que permite el desarrollo de las actividades planteadas, ordena, agiliza y sistematiza las tareas dentro de la organización. Por ellos la documentación se convierte en un pilar básico para soportar el trabajo con los datos.

Para establecer muchas de las características de los términos aquí tratados es necesario que establezcamos las definiciones de “documento” y “documentación”, y así en el desarrollo de este trabajo no exista confusiones, para esto recurriremos al diccionario de la Real Academia de la Lengua Española(Ruay,2006).

Documento:

1. m. Escrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales
para probar algo.



2. m. de sus. Instrucción que se da a alguien en cualquier materia, y particularmente aviso
y consejo para apartarle de obrar mal.

Documentación:

1. f. Acción y efecto de documentar.

2. f. Documento o conjunto de documentos, preferentemente de carácter oficial, que sirven para la identificación personal o para documentar o acreditar algo.

A esto podemos acotar que la documentación en procesos de acreditación ayuda a conducir las actividades cotidianas de las organizaciones, dando pleno sustento a las decisiones tomadas en todos los niveles, y además estos funcionan como testimonio objetivo de la gestión institucional.

DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD

Es una actividad que añade valor a la organización y será la base para establecer un Sistema de Gestión de Calidad.

La documentación en un SGC debe incluir:

- Declaraciones documentadas de política de calidad y objetivos de calidad
- Manual de calidad
- Procedimientos documentados requeridos
- Documentos necesarios para que la organización se asegure la eficaz planificación, operación y control de sus procesos
- Registros

Entre las ventajas de la documentación de calidad tenemos:

- Adiestramiento y adecuación al personal de forma adecuada
- Comunicar políticas, intenciones y objetivos de la organización
- Utilizar un lenguaje claro y que sea confiable, además de fácil acceso
- Registro detallado de todos los ensayos y/o calibraciones
- Retroalimentación para evaluar eficacia y adecuación al S.G.C.



“Los procedimientos documentados del deberán constituir la documentación básica usada para la planificación y administración global de actividades, las cuales impactan sobre la calidad”.(INEN,2005)

Entre algunos objetivos de la documentación de calidad, podemos citar los siguientes

- Reducir costos por mala calidad
- Ayudar en el entrenamiento de calidad
- Asegurar que tareas claves se realicen correctamente
- Proveer confianza al cliente respecto al producto o servicio que recibe

Una persona específica deberá ser la encargada de aprobar el nivel de la documentación para el cual ha sido designada, y además, debe poseer la autoridad según la importancia que tenga el documento

Para una mejor estructuración de la documentación se debe hacer partícipes a todas las personas que tengan relación con los procesos que afectan la calidad a través del trabajo en equipo, de manera que la documentación refleje como se manejan las cosas al interior de la organización.

La extensión de la documentación será propia de cada organización dependiendo de factores como:

- El tamaño de la organización y tipo de actividades
- Complejidad de sus procesos e interacciones
- Competencia del personal

Los documentos pueden ser físicos o electrónicos, recomendándose una estructura piramidal de tres niveles para su ejecución.

Parámetros.

“La documentación de calidad debe estar enmarcada en algunos requisitos, los cuales le darán características de gestión que necesita la organización”.(Ruay,2006)

Entre ellos podemos enumerar los siguientes

- Lenguaje claro, preciso, sin ambigüedades.
- Ubicación donde se utilice.
- Actualizada.
- Reproducción controlada.
- Si se requiere entrada de datos en documentos, estos serán claros, legibles, indelebles, llenados cuando se ejecuta la acción.
- Las enmiendas de datos de entrada deben fecharse, firmarse y ejecutarse, garantizando se destaque el dato original.
- Conservación por plazos definidos.
- Acceso definido.

Diseño de la estructuración documental

Hay varias maneras para estructurar y establecer las jerarquías de un sistema de la calidad, para nuestro estudio, hemos utilizado el sistema piramidal, este criterio establece tres niveles jerárquicos, en la cima se ubica el Manual de la Calidad, en el segundo nivel tenemos los Procedimientos de la Calidad, Operativos y Administrativos y por último en el tercer nivel tenemos los Registros de la Calidad y Registros Técnicos, Instructivos, Especificaciones, etc.

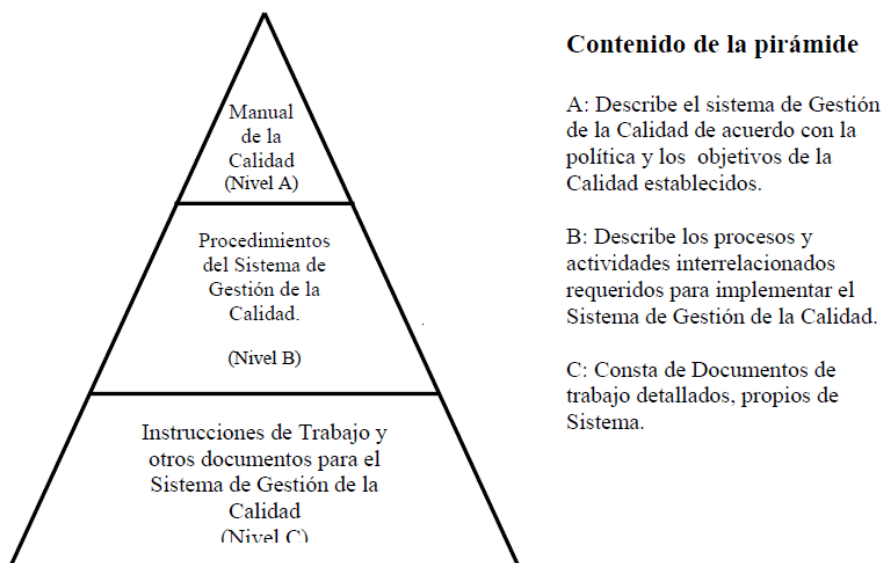


Imagen N.-2
Estructura piramidal de la documentación
Tomado de: Norma Iso 10013

El desarrollo de esta organización es generalmente individual, según los requerimientos de la organización pero en la mayoría de los casos se inicia con la política y objetivos de la calidad de la organización.

Se recomienda que el manual de calidad debe ser construido por personal que trabaja en las diferentes áreas involucradas en el mismo, siempre bajo el liderazgo de un representante de la dirección con autoridad para las decisiones relativas al sistema de gestión de calidad (Ruay,2006)

Los procedimientos generales deben estar a cargo del personal de los mandos medio, los específicos, especificaciones, registros, y demás, por el personal que los usara posteriormente (Ruay,2006)

CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

El control de documentos es el proceso por el cual se puede administrar y organizar estos de una manera eficiente, muestran la madurez y efectividad del sistema, recordando que una buena documentación es esencial para un sistema de gestión capaz

Aprobación y emisión de documentos

El punto 4.3.2.1 de la norma señala que: “Todos los documentos emitidos al personal como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión”.

Así también Punto 4.3.2.2 de la norma:

Los procedimientos deben asegurar que:

- Las ediciones autorizadas deberán estar disponibles en los sitios apropiados para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
- Revisión periódica y modificación si aplica
- Retiro de documentos no válidos u obsoletos
- Marcado de documentos obsoletos que deben ser retirados.



DOCUMENTOS

- ✓ Internos
- ✓ Externos

Procedimiento para control de documentos del S.G.

- Reglamentaciones
- Normas
- Métodos
- Dibujos
- Software
- Especificaciones
- Instrucciones
- Manuales

No es necesario que cada trabajador cuente con una copia de los documentos, más bien, estos pueden estar disponibles en un lugar de fácil acceso para todos.

Es necesario designar un encargado para su actualización y custodia. Es muy importante acotar que una revisión no cuenta como modificación

La identificación para cada documento que componen el sistema de gestión debe ser única y en su contenido debe componerse:

- Fecha de emisión
- Revisión
- Numeración de páginas
- Número total de páginas
- Responsable de emisión del documento

MANUAL DE CALIDAD

“El Manual de Calidad es un documento que establece la política de calidad, el sistema de calidad y describe los métodos específicos y procedimientos mediante los cuales el laboratorio logra sus objetivos de calidad.”(Portilla,2006)

El manual de calidad puede estar compuesto, o hacer referencia a procedimientos documentados del sistema de calidad que sirven para gestionar todas las actividades que pueden llegar a influir en la calidad de los servicios prestados por la organización. Además, este debe cubrir todos los elementos que se puedan aplicar en la organización dentro del sistema de calidad

Un manual de calidad puede: (ISO10013):

- a. ser una compilación de procedimientos documentados
- b. ser un grupo o sección de los procedimientos documentados
- c. ser una serie de procedimientos documentados con aplicaciones específicas
- d. contener más de un documento o nivel
- e. tener un núcleo común con sus respectivos apéndices
- f. estar conformado por un uno o más documentos
- g. tener otros tipo de derivaciones según las necesidades de la organización

OBJETIVOS DEL MANUAL DE CALIDAD

Los manuales de calidad pueden ser elaborados por las organizaciones para que cumplan los siguientes objetivos, pero no se limitan solamente a estos

- a. Informar la política de calidad de la organización, procedimientos y requerimientos;
- b. Describir y poner en marcha un sistema de calidad efectivo;
- c. Mejor control en las prácticas y ayudar e las actividades de aseguramiento;
- d. Mediante las bases correctamente documentadas, evaluar el sistema de calidad
- e. Garantizar una continuidad en el sistema de calidad y sus necesidades en medio de circunstancias cambiantes
- f. Mejora continua en el personal, por medio de capacitaciones en el sistema de calidad y sus métodos
- g. Demostrar cumplimiento del sistema de calidad en los propósitos externos como el cumplimiento de normas

- h. Mostrar que el sistema de calidad es competente con los requisitos en situaciones contractuales

Estructura General

Un manual de calidad deberá contener lo siguiente (ISO 10013)

- a. título, alcance y campo de aplicación
- b. tabla de contenidos
- c. paginas introductorias acerca de la organización y del manual
- d. Enunciado de la política de calidad y objetivos de la organización
- e. descripción de la estructura organizacional, cargos y responsabilidades
- f. sección de definiciones, de ser necesario
- g. descripción de los elementos del sistema de calidad y referencia procedimientos documentados
- h. guía para el manual de calidad, de ser necesario
- i. apéndice para datos de apoyo, de ser necesario

Título, Alcance y campo de aplicación:

El título y alcance del manual de calidad delimitan claramente a la organización para la cual ha sido elaborado, además deberá establecer la aplicación de los elementos del sistema de calidad para garantizar claridad y evitar confusiones, a menudo se usan negaciones (Indicaciones de lo que no está cubierto por el manual de calidad y las situaciones en las cuales no debe ser aplicado). También se puede enunciar completo o una parte del alcance y campo de aplicación en la página inicial acompañando al título.

Tabla de contenidos:

En esta sección se muestra de manera organizada la estructura del manual, haciendo fácil la ubicación de todas las secciones que lo componen. El sistema de codificación o numeración utilizada en sus diferentes contenidos (Tablas, figuras, diagramas, sub secciones, etc) deberá tener un orden sistemático, simple y lógico.



Paginas Introductorias

En esta parte del manual se deberá informar acerca del manual y la organización de manera resumida y concreta.

La información necesario requerida para este apartado acerca de la organización será: Nombre, lugar y Dirección completa, medios para la comunicación (Correo electrónico y números de teléfono), además de un breve resumen de sus antecedentes.

Información del manual propiamente dicho, debe contener:

- a. Identificación (Identificación vigente, fecha de edición, identificación de contenidos modificados).
- b. Descripción rápida de cómo es revisado y actualizado el manual, quien está autorizado para modificarlo y quien está autorizado para aprobarlo, además quien y con qué frecuencia lo revisa.
- c. una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar la situación y controlar la distribución del manual de calidad, ya sea que contenga o no información confidencial y que éste se utilice únicamente para propósitos internos de la organización o que esté disponible para propósitos externos.
- d. Documentos que certifiquen la aprobación elaborados por las personas a cargo de la autorización de los conceptos del manual de calidad.

Políticas de calidad y objetivos

En esta parte del manual se instauran la política y los objetivos de calidad de la organización. Aquí se presenta el lazo que une a la organización con la calidad y los objetivos de calidad son proyectados. Acá también se deberá plantear como la política de calidad llegará y será asimilada por todos los empleados, además mantenidos e implementados en todos los niveles.

PREPARACION PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD.

Después de que la gerencia ha tomado la decisión de documentar su sistema de calidad en un manual, se debe entregar la tarea de organización a un grupo de



profesionales competente. La redacción y transcripción deben ser ejecutadas y supervisadas por este organismo, por sus delegados o unidades individuales, según sea el caso.

El uso de documentos ya existentes ayudara a reducir el tiempo de trabajo, y además brinda información sobre los aspectos deficientes en el sistema, donde se necesite hacer correctivos.

El grupo de profesionales a cargo, debe iniciar con las siguientes acciones en su trabajo:

- a. Establecer y enumerar las políticas del sistema de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados existentes que sean aplicables, o elaborar planes para los mismos
- b. De acuerdo con la norma del sistema de calidad seleccionado, tomar decisiones acerca de cuáles son los que aplican en la organización
- c. Conseguir datos acerca del sistema en la organización por medio de encuestas y entrevistas, para conocer las prácticas de calidad existentes
- d. Solicitar y obtener documentación o referencias de las unidades operacionales
- e. Estructurar y dar formato adecuados al manual según necesidades de la organización
- f. Clasificar y estructurar documentos según las necesidades de la organización
- g. Usar cualquier otro tipo de herramienta para estructurar el borrador del manual.

El uso de referencias debe ser indispensable para evitar exceso de volumen en el manual, debe incluirse normas reconocidas o documentos disponibles para el usuario del manual de calidad.

El grupo a cargo de su elaboración debe garantizar la exactitud e integridad del manual de calidad, así también de darle continuidad y sus contenidos.



Revisión final y aprobación.

El documento debe ser sometido a revisión por las personas a cargo, garantizando su claridad, exactitud y estructura apropiada.

Los posibles usuarios deberán tener posibilidad a emitir sus observaciones sobre los documentos y su viabilidad en la aplicación, la vigencia estará a cargo de la administración responsable.

Para la publicación del manual de calidad son válidos los métodos electrónicos o de otro tipo, las copias deberán tener constancia de su aprobación.

Distribución del manual

La gerencia deberá garantizar que todos los individuos tengan acceso a la parte del manual de calidad apropiado para su desempeño en la organización.

Para la distribución de las copias autorizadas se recomienda llevar un sistema de codificación.

Incorporación de cambios

“Se deberá establecer un método para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de cambios al manual”.(ISO 10013)

Aplica el mismo proceso de revisión y aprobación usado para la creación del manual básico

Control de edición y cambios:

Esta parte es básica para asegurar que los contenidos del manual estén siempre autorizados.

Es necesario un método para que cada persona que tenga un manual se informe de los cambios y sean adheridos al mismo.



Copias no controladas.

“Todas las copias del manual distribuidas para efectos de propuestas, uso por el cliente fuera de la empresa, y otros usos que no requieran control de cambios, deberán ser claramente identificadas como copias no controladas”.(ISO 10013)

CAPITULO III: Evaluación Actual en los laboratorios de la planta industrial Guapán de la UCEM.

3.1 Métodos de ensayos.

En el apartado 5.4.1 de la norma ISO/IEC 17025 se propone que el laboratorio debe tener métodos y procedimientos para todos los ensayos que realicen, esto incluye muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayos. Además se debe contar con las instrucciones de manejo y operación de todo el equipo a utilizar, para evitar de la ausencia de alguno de estos documentos pueda afectar los resultados de los ensayos, por mala práctica, por desconocimiento o descuido

Estos procedimientos sobre el trabajo en el laboratorio deben mantenerse actualizados y al alcance del personal.

La norma también recomienda el uso de procedimientos establecidos en normas internacionales, regionales o nacionales, elaborados por organizaciones técnicas reconocidas o métodos recomendados por el fabricante de los equipos, además se pueden incluir métodos desarrollados por el laboratorio, si estos han sido validados y deben ser puestos en conocimiento del cliente. El laboratorio debe verificar la factibilidad de los métodos normalizados, y si este sufre modificaciones en el futuro, realizar nuevamente la verificación.

Los métodos de ensayo pueden clasificarse en:

- Métodos normalizados
- Métodos no normalizados

3.1.1 Métodos normalizados:

Este se define como un método el cual es apropiado para el ensayo dentro de su alcance, emitido por un organismo de normalización.

Los laboratorios de la planta Guapán, se trabaja en su mayoría con métodos normalizados que constan ya en normas nacionales (INEN), dichas normas están



redactadas de tal forma que puedan utilizarse, no es necesario volver a escribir o anexar como procedimientos internos de la fábrica. Para estos casos es mejor proveer de documentación para complementar estos procedimientos, en caso de ser necesario.

Entre algunas podemos citar:

- NORMA NTE INEN 0156:2006 Determinación de la densidad
- NORMA NTE INEN 0157:2006 Determinación de la consistencia normal, método de vicat
- NORMA NTE INEN 0158:2006 Determinación de tiempo de fraguado, método de vicat
- Norma NTE INEN 160 Análisis químico pérdidas por calcinación
- Norma NTE INEN 498 Puzolanas: Determinación de la pérdida por calcinación

3.1.2 Métodos no normalizados.

Generalmente los métodos no normalizados se refieren a procedimientos propios de cada laboratorio, nuevos o tradicionales, sin haber llegado a establecer su precisión.

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, es necesario tomar en cuenta el objetivo del método utilizado y el objetivo del cliente, además, el método debe ser validado con anticipación

3.2 Validación de métodos

La norma ISO 17025 define validar como “la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto”

Es responsabilidad de los laboratorios, validar los métodos no normalizados, métodos de su autoría, o los métodos normalizados fuera de su alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones que sufran estos, con el fin de comprobar que son aptos para el objetivo final

La validación debe ser un proceso extenso que cubra las necesidades del campo de aplicación y el tipo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados, el procedimiento utilizado y una declaración acerca del método y la aptitud para su uso previsto.

La validación puede incluir métodos para

“La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte”.(ISO 17025,2005).

Pasos a seguir para validar un método generalmente pueden ser:

1. Delimitar y especificar claramente los requisitos a conseguir con el método de ensayo o calibración, que pueden ser las medidas a realizar y el rango en el cual el método es útil
2. Descripción total de las características del método, esto incluye desde la toma de la muestra su mapeo, transporte, almacenamiento, pasando por los equipos utilizados, personal apto para la realización de los ensayos,, toma de datos, cálculos, expresión de resultados y toda la información necesaria para la realización del trabajo
3. Demostración que el método es capaz de cumplir los requisitos exigidos, para esto se suele utilizar algunas técnicas y metodos estadísticos, los cuales están enumerados en la norma ISO 17025, en su apartado 5.4.5.2:
 - calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
 - comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
 - comparaciones inter-laboratorios;
 - evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
 - evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.
4. Y por último, se debe hacer una declaración sobre las condiciones en las que el método ha sido validado, y por lo tanto es aplicable.

Cuando se realice alguna modificación en los métodos no normalizados, pero que ya han sido validados, podría ser de ayuda documentar la influencia de

dichos cambios y si es necesario realizar nuevamente el procedimiento de validación (ISO 17025,2005)

3.3 Estimación de la incertidumbre de una medición.

La norma en su artículo 5.4.6. Señala que “los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición”.

Para esto, el laboratorio de la planta Guapán ha elaborado su procedimiento, para el cálculo de la incertidumbre tipo A

3.4 Conformidades y no conformidades en los laboratorios de la planta Guapán.

La norma ISO/IEC 17025 exige una serie de requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo y/o calibración, los cuales están divididos en requisitos de gestión y requisitos técnicos, con el fin de demostrar:

- Poseen un sistema de gestión
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

La Auditoria en la cual se basa este estudio fue hecha por personal técnico perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), en el cual se registró un total de 20 % de no conformidades encontradas en los laboratorios de la planta Guapán.

Para que el proceso de acreditación se pueda completar satisfactoriamente, estas no conformidades deben ser solventadas, por lo que se han tomado acciones correctivas que se explicaran a continuación:



En el plan de acción establecido por la planta Guapán se tomaron en cuenta cada uno de las no conformidades, las acciones a tomar, se designó a un responsable de llevarlas a cabo y un plazo límite para cumplirlos.

3.4.1 Requisitos: Relativos a la gestión

Numeral 4.1.4 norma ISO/IEC 17025

“Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.”

NOTA 1: Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

Evidencia:

Según el “ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL PLANTA INDUSTRIAL GUAPAN” y la “Estructura de Puestos, Gerencia de Producción de la planta Industrial GUAPÁN” el Departamento de Control de Calidad forma parte de la Gerencia de Producción. Se emite un “certificado de producto” y no un “informe de ensayos” La empresa no proporciona servicios de ensayos a terceros.

Acción correctiva

En el organigrama aprobado por resolución del directorio Nro. 007-002-2014 del 07 de Julio de 2014, se indica que el laboratorio de calidad pasa a formar parte del departamento de planificación calidad y desarrollo, con esto se evitara que haya conflicto de intereses con la gerencia de producción.



Numeral 4.1.5, literal b

b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;

Evidencia:

A solicitud urgente del Departamento Comercial, el “Certificado de producto”, emitido en 2014-02-10 por el Departamento de Control de Calidad, correspondiente al período de análisis del 01 al 31 de ENERO del 2014, fue emitido con errores en los resultados de finura, retenido en 45 μm (No. 325), fraguado, resistencia a la compresión.

Acción correctiva:

La administración de UCEM-CEM incorporo en el organigrama estructural, la denominación de la Gerencia de Planificación, Desarrollo y Calidad, integrando a los departamentos de planificación y procesos, innovación y desarrollo y control de calidad; Este último con carácter de independencia de las áreas de producción y mantenimiento con lo cual las resoluciones del área de control de calidad se reportan directamente a esta gerencia

Numeral 4.13.2.1

“El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.”



Evidencia:

En los registros técnicos no se incluye los responsables del muestreo, de la realización de los ensayos y de la verificación de los resultados.

Acción correctiva

En los registros técnicos se han adjuntado los nombres de los responsables de muestreo, realización de ensayos y verificación de resultados

3.4.2 Requisito: Personal.

Numeral 5.2.1

“La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido”.

Evidencia:

El laboratorio no revisa actividades de supervisión.

Acción correctiva

El departamento de talento humano contiene las hojas de vida del personal que labora en el laboratorio, y también posee el perfil del profesional para cada cargo específico.

La planta Guapán crea un procedimiento **PCK-523 para “supervisión al personal de control de calidad”**, el cual abarca personal estable y en formación, además verifica el cumplimiento de normas, procedimientos e instructivos documentados en el sistema de gestión de calidad.



Numeral 5.2.2

“La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas”.

Evidencia:

Los requerimientos para instrucción no fueron presentadas, debido a que no existe procedimiento para identificar las necesidades de capacitación de personal.

No existe programa de formación

Acción correctiva

La planta Guapán tiene un procedimiento para la **“Capacitación y entrenamiento, P.CP-7.4-02”**, en la auditoria se reportó este punto como una no conformidad debido al desconocimiento de los trabajadores del laboratorio sobre la existencia del mismo.

Numeral 5.2.3

Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

Evidencia.

No se proporciona capacitación acerca de la norma ISO/IEC 17025 al personal del laboratorio.

Acción correctiva:

Está planificada una capacitación sobre la norma ISO/IEC 17025 al personal del laboratorio para el mes de noviembre del 2014, el cual tiene la correspondiente asignación presupuestaria

Requisito: estimación de la incertidumbre de medición**Numeral 5.4.6**

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

Evidencia:

No se dispone de procedimiento para la medición de la incertidumbre en los ensayos.



Acción correctiva:

La planta Guapán crea un procedimiento para la **“estimación de la incertidumbre de medición en los ensayos que se practican en el laboratorio de control de calidad PCK-5.4.6.3”**

Es la incertidumbre estándar de tipo A, que se utilizan cuando se han realizado N observaciones independientes y bajo las mismas condiciones, en donde se puede observar una distribución o fluctuación, siempre que el dispositivo de medida tenga la resolución suficiente

La incertidumbre de la magnitud de entrada se estima según la dispersión de los resultados individuales

3.4.3 Requisito: Control de datos

Numeral 5.4.7.2., literal b

“Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento”

Evidencia:

No se dispone de procedimiento para la protección de datos en la planta Guapán

Acción correctiva:

La planta Guapán crea un procedimiento para la **“protección de datos recolectados de los diferentes análisis practicados en el laboratorio de control de calidad”, PCK-5.4.7.2**, en el cual se establecen todas las medidas de seguridad, encargados y procedimientos complementarios

3.4.4 Requisito: Equipos

Numeral 5.5.4

“Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado”

Evidencia:

Mezcladora y Equipo de Vicat, no se encuentran identificados unívocamente

Acción Correctiva

La planta Guapán realizó una identificación a todos los equipos de manera que no existan confusiones de unos con otros.

Numeral 5.5.5, literal d) y g)

Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la ubicación actual, cuando corresponda;
- b) el plan de , cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha

Evidencia:

No se dispone de ningún registro de la ubicación de los equipos, ni de planes de mantenimiento para estos

Acción correctiva:

La planta Guapán crea un documento “**plan de mantenimiento de equipos seguimiento y medición**” en donde consta la ubicación y la frecuencia del mantenimiento de cada uno de ellos.

Numeral 5.5.6

“El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro”

Evidencia

El laboratorio no dispone de procedimientos para la para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición

Acción correctiva

El procedimiento para transporte y manipuleo de equipos esta incluido en el **“Manual de metrología para la verificación de equipos de seguimiento y control”** en el instructivo para **“Manejo y preservación de patrones para verificación y equipos en el laboratorio de calidad”**

Numeral 5.5.7

“Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme”

Evidencia:

El laboratorio no dispone de un procedimiento relativo a “control de trabajo no conforme”

Acción correctiva

La planta Guapán crea el **“Procedimiento para Control de Trabajo no Conforme en el Laboratorio de Control de Calidad” P CK-5.5.7.** y se explica la manera de proceder frente a las distintas situaciones en donde se genere trabajo no conforme.

3.4.5 Requisito: Transporte y almacenamiento

Numeral 5.6.3.4

“El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad”.

Evidencia:

El laboratorio no dispone de procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia.

Acción Correctiva:

La planta Guapán crea un instructivo **“Manejo y preservación de patrones para verificación y equipos en el laboratorio de calidad”**, donde se detalla todas las precauciones que se deben tomar para la manipulación del equipo patrón en el laboratorio, que consta dentro del **“MANUAL DE METROLOGIA PARA LA VERIFICACION DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL”**

3.4.6 Requisito: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

Numeral 5.9

“El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayo llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y,



cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados”

Evidencia:

El laboratorio no dispone de procedimientos de control de la calidad para realizar seguimiento de la validez de ensayos

Acción correctiva:

El laboratorio de control de calidad dispone de procedimiento para “**validación de resultados de análisis por fluorescencia de rayos x**” PCK-5.9.1

3.4.7 Requisito: Informe de los resultados

Numeral: 5.10.2, literal d) y e)

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- c) el nombre y la dirección del cliente;
- d) la identificación del método utilizado;

Evidencia:

No se especifica el método de ensayo utilizado, no consta el nombre específico y la dirección del cliente

Acción correctiva

La planta Guapán incorpora en el reporte de calidad el espacio en el que se añade el nombre del cliente y el método de ensayo utilizado para la determinación de las características de calidad del producto. Referencia, página web www.industriasguapan.com



3.4.8 Requisito: Presentación de informes y certificados

Numeral 5.10.8

“La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso”.

Evidencia

No se encuentra documentado

Acción Correctiva

La planta Guapán hace las modificaciones necesarias para cumplir esta ítem de la norma en los informes que presenta a sus clientes, en donde se agrega numerales a los ensayos realizados de manera que estén organizados según su naturaleza, por ejemplo: Ensayos Químicos y Ensayos Físicos, dentro de ensayos físicos tenemos: Ensayos de Compresión, Requisitos de puzolana y requisitos opcionales, referencia página web :www.industriasguapan.com

3.4.9 Requisito: Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Numeral 5.10.9

“Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración”:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación],

o una forma equivalente de redacción.

“Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional”.



“Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza”.

Evidencia

No se encuentra documentado

Acción correctiva

Para este punto, el laboratorio de control de calidad ha decidido no hacer cambios en los informes del producto que sean de fondo sin realizar el procedimiento correspondiente establecido en esta norma, los informes se emiten solamente a final de mes, o a la fecha requerida por la parte interesada, Referencia pagina web: www.empresasguapan.com



Capitulo IV: Manual de Calidad del laboratorio de control de calidad

Planta Industrial Guapán perteneciente a la UCEM-CEM



Manual de Calidad



4.1 Objetivo y Alcance del manual

El manual de calidad es un documento que tiene por objetivo el aseguramiento de la calidad en el laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM, en el constan todos las disposiciones generales (responsabilidades, procedimientos, sistemática de aplicación y actividades relacionadas) para garantizar que el trabajo realizado en el laboratorio cumple con los requisitos necesarios.

La directiva y el personal del laboratorio asumen la política de calidad, los objetivos y directrices establecidos en este manual

El alcance de este sistema se aplica para el laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, y todos los procedimientos que se dan dentro de este y que pueden afectar la calidad de los resultados emitidos

4.2 Paginas introductorias

Organización:

Nombre: Laboratorio de control de calidad de la planta Guapán perteneciente a la UCEM-CEM

Dirección: Km 1.5 Vía a Guapán, Azogues, Ecuador

Teléfono: 2599843

Correo electrónico:

Identidad Legal.

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán forma parte de una empresa pública como lo es la Unión Cementera Nacional UCEM-CEM

Campos de actividad

El laboratorio de control de calidad realiza el análisis de calidad de todas las materias primas que ingresan al proceso de producción de cemento portlant, también el producto en proceso dentro de su planta y verifica que el producto

terminado cumpla con las especificaciones técnicas exigidas, se encuentra dividido en secciones específicas para su mejor operación, así tenemos.

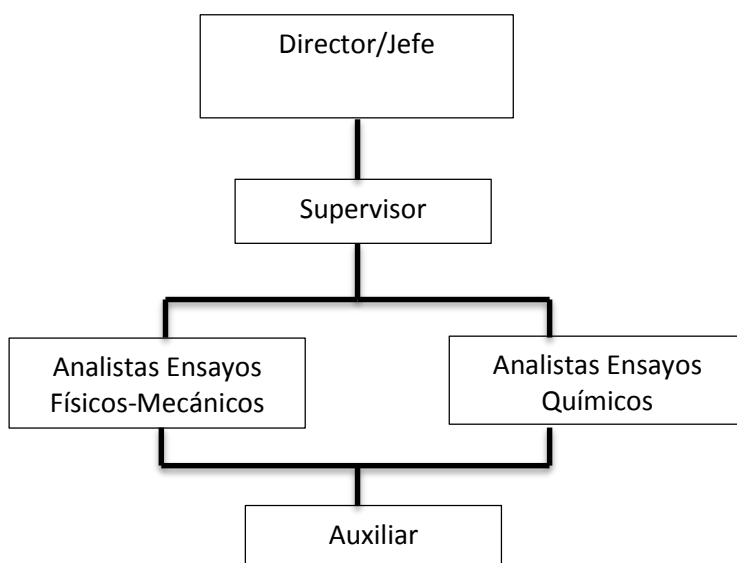
Ensayos Físicos Mecánicos

Ensayos Químicos

La estructura a la que pertenece el laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, dentro de la Unión cementera nacional se muestra en el siguiente organigrama. En donde el laboratorio se sitúa dentro de la sección de “Planificación, calidad y desarrollo”

4.3 Organigrama y responsabilidades a cumplir dentro del Sistema de gestión de calidad

La descripción del laboratorio de control de calidad se realiza en el siguiente organigrama



A continuación, se detalla las funciones que tiene que asumir cada trabajador, según el puesto en el cual se desempeña dentro del laboratorio de control de calidad, dentro del sistema de gestión de calidad

Director:

Este cargo lo desempeñara el jefe del laboratorio y entre sus responsabilidades tenemos:



- Solicitar y gestionar recursos con el fin de alcanzar los objetivos planteados a la dirección
- Definir y aprobar la política de calidad del laboratorio de control de calidad
- Garantizar la implementación del sistema de calidad en el laboratorio
- Aprobar y Autorizar el manual de calidad y los procedimientos que se usan dentro del laboratorio
- Capacitar a su personal de manera eficiente, para que este conozca de manera clara las actividades que tiene que desempeñar, garantizar su formación.
- Asistir oportunamente a las reuniones para la revisión del sistema de gestión de calidad
- Cumplir con la responsabilidad que se encomiende en los diferentes documentos del sistema de gestión de calidad
- Evalúa los análisis de control de calidad relacionados con la adquisición de materia prima necesarios para la elaboración
- Coordina los reportes en línea al área de procesos, panel central y toma acciones correctivas en casos de problemas en la calidad.
- Coordina los controles de calidad en el proceso de molienda de cemento, ensacado y despacho de producto
- Evalúa los análisis físicos, químicos y el ensayo físico mecánico de resistencia de los productos terminados.
- Evalúa los parámetro de calibración de los equipos de fluorescencia de rayos x
- En caso de ausencia este será reemplazado por el supervisor

Supervisor:

- Supervisar los análisis de control de calidad relacionados con la adquisición de materia prima necesaria para la elaboración de cemento
- Revisar la tomas de muestras en la carga de materias primas necesarias para la fabricación de cemento

- Supervisa la calidad del producto en molienda de cemento, ensacado y despacho
- Supervisa el índice de calidad en los procesos de trituración de materia prima de caliza de acuerdo a los parámetros establecidos
- Evalúa el análisis instrumental para valorar resultados por equipos de fluorescencia de rayos x y difracción
- Participación en la programación de las auditorías interna
- Cooperación con los equipos auditores

Responsable de calidad:

Descripción del cargo: El Responsable de Calidad es la persona que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y se cumple en todo momento.

- Supervisar la implementación del sistema de calidad
- Realizar un proceso de socialización acerca de los beneficios que aporta la implementación y mantenimiento de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de control de calidad
- Promover la activa participación del personal en el diseño y mejora de los procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Realizar el seguimiento de los indicadores de calidad del sistema
- Controla la eficiencia del sistema de gestión de calidad
- Garantiza la distribución, control y la difusión de documentos del sistema de gestión de calidad.
- Asegura la correcta gestión y uso de la información referente al sistema de gestión de calidad
- Asiste en la elaboración y creación de documentos del sistema de gestión de calidad a las personas autorizadas.
- Realiza reuniones con integrantes de diversos sectores para promover la participación y mejora continua del sistema de gestión de calidad
- Establecer el programa anual de auditorías

Analista de Ensayos Químicos y físicos

- Realiza ensayos químicos y físicos de control de producto de acuerdo a los procedimientos establecidos
- Realiza ensayos químicos y físicos de control de calidad en materias primas de acuerdo a los procedimientos establecidos
- Elabora informes y reporta las observaciones realizadas al producto terminado
- Prepara formulaciones o diseños de producto final de acuerdo a requerimientos de clientes
- Elabora procedimientos e instrucciones relativos a su trabajo
- Mantiene los equipos en buen estado e informa de algun desperfecto a su superior
- Colabora según el orden jerárquico establecido en el laboratorio de control de calidad y las funciones que se asignen
- Cumple con responsabilidades asignadas en el manual de calidad y en los demás documentos del Sistema de gestión de calidad

Auxiliar.

- Prepara y recoge muestras de materias primas, producto en proceso y producto terminado según los procedimientos establecidos.
- Colabora con la ejecución del mantenimiento de equipos de la planta y laboratorio.
- Registra datos de muestras analizadas
- Cumple con responsabilidades asignadas en el manual de calidad y en los demás documentos del Sistema de gestión de calidad

4.4 Sistema de calidad

El laboratorio de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM, implementa un Sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO/IEC 17025, para laboratorio de ensayos, documentando todos los procesos



que aquí se desarrollan, y como resultado se busca incrementar la calidad de los resultados, mediante los objetivos de calidad.

El laboratorio de control de calidad incluye en la documentación del sistema de gestión:

- Manual de calidad
- Procedimientos generales
- Procedimientos específicos
- Instrucciones
- Formatos
- Documentos Externos.
- Registros

4.5 Política de calidad

El Laboratorio de control de calidad de la UCEM- C.E.M, PLANTA GUAPAN, realiza ensayos de carácter físico y químico de las materias primas, producto en proceso y producto terminado mediante el sistema de gestión de calidad de laboratorio, personal competente y tecnología apropiada para asegurar que los resultados obtenidos del producto cumpla con las normas técnicas establecidas.

4.6 Objetivos de calidad

Prestar servicios de manera organizada y en concordancia con la norma ISO/IEC 17025, manteniendo las condiciones para un buen desempeño, buscando siempre mantener y mejorar la confiabilidad de resultados

Asegurar la calidad de los ensayos realizados dentro del laboratorio de control de calidad y entregar oportunamente los resultados al departamento de producción

4.7 Compromisos

Quienes hacemos el laboratorio de control de calidad de la Unión Cementera Nacional, Compañía de Economía Mixta por sus siglas UCEM C.E.M - Planta Industrial Guapán, expresamos formalmente nuestro compromiso con éste nuevo



reto de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, en el cual todos estamos involucrados.

En los actuales momentos es de vital importancia juntar esfuerzos para que nuestro trabajo sea de alta calidad y mejore continuamente, siempre teniendo como objetivo llenar las expectativas de nuestros clientes, de manera que mantengamos e incrementemos nuestra presencia en el mercado y competitividad

La Dirección de la unión Cementera nacional C.E.M compromete sus esfuerzos y recursos necesarios para alcanzar los objetivos planteados, mediante el trabajo de equipo entre los representantes de la dirección y el director técnico del laboratorio quien está a cargo de dar el seguimiento correspondiente al Sistema

4.8 Descripción de la estructura documental utilizada

Manual de calidad.-La norma ISO 9000-2005b define al manual de calidad como “Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad”.

Un manual de calidad debe enunciar de la manera más clara posible la política de calidad, sus objetivos, y debe contener la documentación a aplicar para la planificación y administración en general de las actividades que influyen en la calidad en la organización (ISO 10013)

Procedimientos.

Constituyen la documentación básica para la planificación y administración de las actividades, las cuales impactan en la calidad (ISO 10013)

Deben describir las actividades con detalle requerido (según tipo de organización), las responsabilidades, la autoridad, y las interacciones entre el personal que realiza el trabajo y que afectan a la calidad, así también la forma en que las diferentes actividades se debe realizar, esta debe ser siempre utilizada

Procedimientos generales:

Describen con el detalle necesario, como se deben realizar las actividades de tipo general



Procedimientos específicos:

Señalan como se debe realizar actividades de carácter técnico, indicando la persona, los equipos y los lugares específicos. Estos son de manejo exclusivo de los trabajadores encargados de realizar estas labores.

Instructivos:

En estos documentos se describen (cuando así lo requiera) los procedimientos con lujo de detalles para actividades específicas, son de manejo exclusivo de los trabajadores encargados de labores técnicas.

Formatos.

Son diseños de uso exclusivos impresos en las hojas normalizadas que circulan dentro de la organización, en donde se registra información que se genera en cada una de las actividades.

Documentos externos.

Son documentos que no han sido elaborados por el laboratorio, pero sin embargo son de utilidad para la realización de ensayos que influyen dentro de la calidad. Dentro de estos podemos enmarcar las normas nacionales INEN o las internacionales que se aplican dentro del laboratorio de control de calidad

Registros.

Son documentos en donde se identifica, archiva, controla, mantiene y dispone todos los datos concernientes a los ensayos realizados por parte del laboratorio de control de calidad, para demostrar que se han cumplido los requisitos de la norma

4.9 Requisitos relativos a la gestión

4.9.1 Control de documentos

Generalidades.

El laboratorio de control de calidad, establece y mantiene actualizados todos los procedimientos para controlar de manera eficaz los documentos que forman parte



del sistema de gestión, tales como Normas técnicas, procedimientos, instructivos, registros, software, manuales, etc, en base a **“Procedimiento para la Elaboración de Documentos Internos del SGC” PPP-42301**

Se incluye en esta revisión, la toma de decisión de la elaboración de los documentos, su distribución, posibles modificaciones y su salida de circulación, definiendo las personas que pueden llevar a cabo estas actividades.

Los documentos generados por el laboratorio de control de calidad están unívocamente identificados, y deberán incluir:

- Fecha de emisión o identificación de la revisión
- Numero de página correspondiente y número total de páginas que tiene el documento
- Personas autorizadas a emitirlo

4.9.1.1 Aprobación y emisión de documentos

Todos los documentos que se distribuyen entre los trabajadores, y forman parte del sistema de calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su puesta en circulación.

Se establecen procedimiento *para la **Elaboración de documentos internos del SGC, P.PP-4.2.3-01** y el **Procedimiento para el Control de documentos, P.PP-4.2.3-02***, en el en donde se indica de manera clara la persona responsable de su elaboración, revisión y emisión de cada uno de los documentos.

Los cambios en los documentos, son revisados por las mismas personas que los emitieron y aprobaron en un principio, estas deben tener acceso a la información para tener un criterio fundamentado cuando de realizar cambios se trate. Los textos modificados deben ser identificados claramente en los documentos y anexos correspondientes.

4.9.2 Revisión de pedidos, ofertas y contratos

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM., no recepta pedidos para ensayos con fines comerciales, no oferta



sus servicios a terceros y además no establece contratos para ensayos de ninguna índole con personas externas a la organización. Los ensayos son determinados por la dirección en función de las necesidades para brindar un producto de excelencia a nuestros consumidores, por lo que este punto no aplica a la realidad.

4.9.3 Sub-contratación de ensayos

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM, no realiza sub-contratos de ningún tipo, por lo que este punto no aplica a la realidad.

4.9.4 Compra de servicios y suministros

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM. Al ser una institución pública se rige bajo el proceso **“Adquisiciones y contratación, PCP-74-02”** para la adquisición de materiales, instrumentos y suministros que afecten a la calidad dentro de los ensayos en el laboratorio.

El laboratorio de calidad compra suministros para la realización de sus ensayos únicamente si tienen certificado de calidad.

4.9.5 Servicio al cliente

El laboratorio de control de calidad, está dispuesto a colaborar con los clientes de la planta Guapán perteneciente a la UCEM-CEM, así como con el personal de los departamentos que utilizan los resultados de los ensayos generados aquí. Permitiendo un acceso razonable a las zonas en donde se realizan los ensayos, mantenido siempre una buena comunicación, aclarando dudas y asesoramiento sobre los resultados de los análisis, además informado adecuadamente alguna desviación presente en los resultados

4.9.6 Quejas

En el caso de que se presente quejas con los análisis realizados, el laboratorio aplica el procedimiento de **“trabajo no conforme en el laboratorio de control**



de calidad PCK-5.5.7", investigando las causas, generando acciones correctivas y preventivas según el procedimiento respectivo.

4.9.7 Control de trabajo no conforme

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán perteneciente a la UCEM-CEM, controla que todos los trabajos de ensayos sigan estrictamente las normas y procedimientos que constan en este manual para su correcta realización, además se ha elaborado un procedimiento **"Supervisión al personal de control de calidad, P.CK-5.2.3"**, en donde se establece responsabilidades en la supervisión, para el tratamiento de no conformidades, en cada uno de los procesos y los diferentes materiales que se analizan en el laboratorio.

En el procedimiento antes citado también se toman acciones para el estudio de las causas que determinan el incumplimiento de los procedimientos, para el tratamiento adecuado en cada caso. El jefe de calidad es el encargado de dar la autorización para la reanudación del trabajo o su repetición.

Para el tratamiento de trabajo no conforme se ha creado el proceso **"Control de trabajo no conforme en el laboratorio de control de calidad" PCK-5.5.7**

4.9.8 Mejoras

El laboratorio de calidad está comprometido con un proceso de mejora continua en su sistema de gestión, basado en sus políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por parte de la dirección.

4.9.9 Acciones Correctivas

El laboratorio de control de calidad garantiza las aplicaciones de acciones correctivas cuando exista un trabajo no conforme, desvió de las políticas y procedimientos del sistema por medio de la aplicación del proceso **"Acciones correctivas y preventivas, P.PP-8.5-01"**

4.9.10 Acciones Preventivas

El laboratorio de control de calidad garantiza las aplicaciones de acciones preventivas con el fin de que no se presente o se repita una no conformidad, o también identificar fuentes de posibles no conformidades por medio de la aplicación del proceso **“Acciones correctivas y preventivas, P.PP-8.5-01”**

4.9.11 Control de Registros

El laboratorio ha establecido y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas(ISO MANAGER)

Todos los registros tienen que ser legibles y deben almacenarse en lugares de fácil acceso, además donde se prevenga su deterioro, pérdida y se garantice su confidencialidad El tiempo de retención de los registros, entre otros, está determinado en el procedimiento **“Control de Registros, P.PP-4.2.4-01”**

Los registros en el laboratorio de control de calidad son de tipo escrito y electrónico. La dirección de la organización ha establecido un procedimiento **“Protección de datos recolectados de los diferentes análisis practicados en el laboratorio de control de calidad, PCK-5.4.7.2”**. Para su gestión y seguridad.

4.9.12 Registros Técnicos

El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y en medida de lo posible contiene información detallada para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Incluye nombre de la persona encargada de realizar el ensayo, fecha y equipos utilizados Con esta información se puede identificar los factores que afectan la incertidumbre y posibilita que el ensayo se repita en condiciones cercanas a las originales.

Los registros de datos técnicos son realizados el momento justo en el cual se están realizando los ensayos, cuando exista errores en el registro de la información, no se debe borrar, o hacer ilegible el dato erróneo, se debe simplemente tachar y escribir a lado el valor correcto, en el caso de los valores registrado en softwares informáticos, se toma las mismas medidas.

4.9.13 Auditorías internas

El laboratorio de control de calidad realiza auditorías internas para conocer el estado del funcionamiento de la organización en base a la norma ISO/IEC 17025:2005, para esto se basa el procedimiento “**Auditorías Internas**”, en donde se hace referencia a todos los pasos, encargados, planificaciones y toma de acciones según el resultado de las mismas

4.9.14 Revisiones de la dirección

La dirección del laboratorio de manera planificada anualmente realizara revisiones en el sistema de calidad del laboratorio, para verificar que se mantiene de una forma adecuada e implementar cambios de ser necesario.

Para llevar a cabo estas se deberán tomar en cuenta las recomendaciones de la norma ISO/IEC 17025,2005.

Todos los resultados de la evaluación y las acciones que surjan de estos deberán ser registrados adecuadamente en el plazo acordado.

4.10 Requisitos Técnicos

4.10.1 Generalidades

Muchos son los factores que intervienen en la calidad de los ensayos realizados por un laboratorio, por ejemplo:

- factores humanos
- instalaciones y condiciones ambientales
- métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos
- equipos
- trazabilidad de las mediciones



- muestreo.
- manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

Estos factores aportan a la incertidumbre total de diferente manera según el tipo de ensayo que se esté realizando, El laboratorio de calidad toma en cuenta estos factores para el desarrollo de los distintos procesos que constan en este manual, además, para la asignación de personal a las diferentes áreas, así como los equipos utilizados en los trabajos dentro del laboratorio. El personal está capacitado correctamente y los profesionales en “formación” son informados adecuadamente sobre estos temas.

4.10.2 Personal

El personal es seleccionado con ayuda de la oficina de talento humano de la Planta Guapán, de la UCEM-CEM, en base a sus antecedentes curriculares, y las entrevistas realizadas según el procedimiento para **“contratación y selección de personal, P.TH-6.2-04”**. Una vez seleccionado, se lo capacita internamente según el procedimiento **“Capacitación y Entrenamiento, P.TH-6.2-05”** según las funciones que desempeñara. Luego de esto, el personal estará bajo supervisión permanente en busca de evaluar su rendimiento y realizar medidas correctiva según el procedimiento para **“evaluación del desempeño del personal, P.TH-6.2-02”**

4.10.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Se debe garantizar que las instalaciones sean adecuadas según el tipo de ensayo que se vaya a realizar, se incluye además:

- las fuentes de energía
- la iluminación
- las condiciones ambientales, que deben ayudar a la realización de los ensayos.

El laboratorio de control de calidad tiene a su disposición un edificio de 3 plantas, de aproximadamente 300 m², sus componentes como: Sistemas eléctricos,



infraestructura, ubicación, accesos, distribución interna, enceres y equipamiento en general hacen que sea un lugar propicio para los ensayos requeridos.

En la primera planta tenemos ubicado el laboratorio de los ensayos físico mecánicos, donde están, entre otros:

- Cámara de maduración
- Cámara en donde se realiza la trazabilidad del producto
- Equipos varios para la realización de los ensayos

En la segunda planta tenemos la zona de los ensayos químicos donde se encuentran, entre otros:

- La área de rayos x específicamente delimitada donde están: Equipo de fluorescencia de rayos x y el Equipo de difracción de rayos x
- La área de control de planta
- Equipos varios para la realización de los ensayos.

En la tercera planta tenemos dividida en dos partes, la una dedicada exclusivamente al área administrativa en donde se encuentra la oficina del jefe de laboratorio y la otra en donde se encuentra diferente material para ensayos químicos entre ellos podemos citar material de vidrio, estufas, entre otros

Los mesones, pisos y paredes que componen el laboratorio son de material que facilita su limpieza y mantenimiento, se cuenta también con una excelente iluminación donde se aprovecha al máximo la luz solar y también se cuenta con instalaciones eléctricas acorde a las necesidades especialmente en la noche.

La dirección del laboratorio garantiza que las condiciones ambientales no afectan a los ensayos realizados, cuando estos se hagan en otros lugares, se debe verificar que las condiciones sean adecuadas según lo establecido en los procedimientos, en caso de que las condiciones no presten las garantías necesarias para la realización de un ensayo, se debe posponer el trabajo.

Acceso al laboratorio

La dirección del laboratorio regula el acceso por medio de las siguientes políticas:



- Una persona ajena a laboratorio no puede ingresar al mismo o permanecer por un tiempo relativamente largo sin alguien que lo acompañe.
- Las áreas de rayos x, cámara de maduración, archivo, bodega y otras restringidas por motivos de seguridad deben estar correctamente señalizadas y solo podrá ingresar personal autorizado.

Los trabajadores del laboratorio de control de calidad tienen la obligación de mantener ordenado y limpio su lugar de trabajo.

4.10.4 Métodos de Ensayo y Validación de métodos

Generalidades.

El laboratorio de control calidad aplica los procedimientos documentados según el ensayo correspondiente, incluyendo diferentes actividades concernientes a esta actividad, por ejemplo: Muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar, así también el análisis estadístico y de datos de ensayos y estimación de la incertidumbre.

EL laboratorio de control de calidad mantiene y actualiza los instructivos y manuales para el uso de los equipos pertinentes y para todo el procesamiento de los ítems a ensayar, evitando que la falta de estos pueda afectar la calidad de los ensayos.

En caso de las normas técnicas, cuando estas hayan sido sometidas a revisiones o actualización, el laboratorio de control de calidad verificara primero la funcionalidad de este, antes de utilizarlo en sus procedimientos normalmente

Tanto normas, instructivos y manuales se encuentra correctamente ordenados y disponibles para el personal del laboratorio de control de calidad por medio del software "ISO MANAGER" en forma digital y en carpetas de manera física

Cuando existan normas internacionales o regionales cuya redacción permita un uso directo y contenga la información suficiente y precisa, no es necesario volver a escribir estas como procedimientos internos.



En el caso de que no exista proceso documentado acerca del método, la elaboración del documento debe seguir el proceso

Selección de métodos

El laboratorio de control de calidad, utiliza métodos apropiados para los ensayos que satisfacen las necesidades de la organización. Además se asegura de utilizar las normas actualizadas vigentes en su última versión, a menos que no sea apropiado o posible.

Las normas utilizadas son:

- Normas Internacionales, nacionales o regionales
- Normas de centros especializados de referencia oficiales para el campo en estudio
- Publicaciones científicas
- **Métodos especificados por el fabricante del equipo**

El laboratorio de control de calidad se asegura de poder realizar correctamente le método antes de su utilización.

Los ensayos en donde se utiliza las técnicas de fluorescencia de rayos X, y difracción de rayos X, son utilizados según las indicaciones del fabricante o proveedor de estos equipos.

Cuando se vaya a utilizar un método normalizado, que haya sufrido algún cambio en su estructura o es recientemente emitido por los organismos respectivos, el laboratorio de control de calidad deberá verificar que el método es apto para la utilización, según las condiciones ambientales, equipos a disposición y personal. Después de esto se podrá ofertar ese método

Métodos desarrollados por el laboratorio

El laboratorio de control de calidad no utiliza métodos propios de su autoría, por lo tanto este punto no aplica para la situación actual. En el caso de que en el futuro, el laboratorio utilice métodos no normalizados o de otra procedencia a las citadas en el punto anterior, se deberá validar este antes de su uso según los requerimientos de la norma ISO 17025.

Validación de métodos

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, dispone del procedimiento para **“Validación de Resultados de Análisis por Fluorescencia de Rayos x” PCK-5.9.1.**

Estimación de la Incertidumbre

El laboratorio de control de calidad aplica procedimiento **“estimación de la incertidumbre de medición en los ensayos que se practican en el laboratorio de control de calidad PCK-5.4.6.3”**, con el respaldo de la información registrada en los documentos correspondientes a cada ensayo, esto permitirá evaluar a los factores que afectan a la incertidumbre

En algunos casos la naturaleza del ensayo puede impedir un cálculo estricto, metrológico y estadísticamente valido, de la incertidumbre de la medición, para este tipo de situaciones el laboratorio debe identificar todos los factores que influyen en la incertidumbre y hacer una estimación sensata. Esta estimación se sustenta en conocimiento del método, experiencia y datos de validaciones anteriores.

4.10.4.1 Control de datos

Los datos procedentes de ensayos realizadas en el laboratorio son sometidos a revisiones apropiadas, realizadas de manera sistemática.

Los registros deben llenarse con letra legible, mantener en un lugar adecuado donde se prevenga su deterioro o pérdida, se salvaguarde su confidencialidad y estén disponibles al personal cuando se requiera una consulta de cualquier índole.

Los registros llevados de forma informática son adecuados debido a la utilidad que se les puede dar a los datos, sin embargo deben tener un plan de mantenimiento y actualización regular, tomando en cuenta las condiciones ambientales y de uso de estos. Los softwares con los que operan, se consideran suficientemente validados antes de salir al mercado, por lo que son aptos para el uso.



Cuando el software se modifique dentro del laboratorio de control de calidad, se debe validar considerando los requisitos técnicos que se establezcan y su rendimiento en dichas operaciones, debiendo realizarse evaluaciones de control periódicas que demuestren su los datos que emite son fidedignos.

4.10.5 Equipos

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán, perteneciente a la UCEM-CEM, cuenta con todos los equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades desde el muestreo, la medición y ensayo, incluyendo preparación de ítems y el procesamiento de datos, debido a que cumple la norma técnica INEN 490:2011 de cemento portland puzolánico.

Los equipos se controlan y verifican permanentemente según el “**plan de control de equipos de medición**”, en donde se detalla el tipo de control, la frecuencia con la que se realiza, el patrón utilizado, entre otros.

El software utilizado en cada uno de los equipos permite conseguir la exactitud requerida en cada uno de los ensayos realizados y cumplen con las especificaciones.

Antes de poner en funcionamiento un equipo se lo verifica y calibra con el fin de asegurarse que cumple con las exigencias requeridas por el laboratorio, para lo cual se cuenta con los certificados de calibración otorgados por el INEN y ELICRON CIA LTDA., acreditado por el OAE, además se realizan comparaciones o verificaciones en base a los procedimientos establecidos para el efecto.

Los equipos son operados únicamente por personal competente del laboratorio, que se capacita previamente para su uso. En caso de existir alguna duda sobre el funcionamiento de los mismos, se debe recurrir a los manuales suministrados por el proveedor.

Los equipos y softwares que son utilizados dentro de los ensayos, y que influyen en la calidad de los mismos, están inequívocamente identificados dentro de “**Manual de metrología para la verificación de equipos de seguimiento y**

control” del laboratorio de control de calidad, y a su vez están rotulados cada uno con su respectivo código y nombre

Se dispone también de los registros de cada uno de los equipos en el **“plan de control de equipos de medición”**, donde se detalla:

- La identificación de su equipo y su software(MCCP)
- Nombre de fabricante, modelo o número de serie(PCEM)
- Verificaciones de la conformidad del equipo(PCEM)
- Ubicación(PCEM)
- Instrucciones del fabricante
- Documentos relacionados con las calibraciones(fechas, resultados, informes, entre otros)
- Plan de mantenimiento(Plan de mantenimiento de equipos de seguimiento y medición)
- Historial de equipo (Registro de malfuncionamiento, averías o reparaciones), esto consta en el registro **“Histórico de control y mantenimiento”**, además cuando el proveedor realiza un mantenimiento este emite al jefe del laboratorio un “informe de mantenimiento de proveedor” donde se puede conocer con mayor detalle las causas y demás información.

El laboratorio de control de calidad posee un procedimiento para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos (Ver Sección “EQUIPOS”)

El mantenimiento y su frecuencia se encuentran en el **“Plan de mantenimiento de equipos de seguimiento y medición”**, los equipos que hayan sufrido una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados poco confiables, y que se haya logrado demostrar su no funcionalidad, deben ser puestos fuera de servicio y rotulados adecuadamente, luego se le comunicara la supervisor, quien verificara la situación del equipo y se hará cargo de su reparación y verificación. El supervisor dará la orden para su utilización luego de la reparación correspondiente, previo a una demostración.



El supervisor se encargara de aplicar el procedimiento de **“control de trabajo no conforme”**, debido al efecto que pudo tener el equipo en malas condiciones, antes de su reparación.

Los equipos del laboratorio de control de calidad son calibrados por el INEN, y se encuentran etiquetados con la fecha de la última calibración y su fecha de vencimiento.

El laboratorio de calidad posee un plan de calibraciones de los equipos incluido en el “Plan de control de equipos” y las verificaciones de los mismos se hace en concordancia con el **“Manual de metrología para la verificación de equipos de seguimiento y control”**

Los equipos de ensayos, tanto el hardware como el software son utilizados únicamente por personal autorizado, con el objetivo de salvaguardar la confidencialidad de los datos registrados

4.10.6 Trazabilidad en las mediciones

El laboratorio de control de calidad asegura la trazabilidad de sus medidas mediante la utilización en sus ensayos de equipos calibrados correctamente, garantizando la veracidad de los mismos, además para darle el seguimiento regular a los equipos y prevenir resultados inválidos, se cuenta con un **“Programa de control de equipos de medición”**, en donde se establece el programa para la calibración de los equipos que influyen en la calidad de los ensayos, los procedimientos dependerán de los equipos y estos están registrados dentro del **“Manual de metrología para la verificación de equipos de seguimiento y control”**

Requisitos Específicos

Calibración

El laboratorio de control de calidad de la planta Guapán perteneciente a la UCEM-CEM, no realiza actividades vinculadas con la calibración de sus equipos de medición, se contrata las calibraciones con entidades externas aprobadas por el organismo de control respectivo.



Ensayos

El laboratorio de control de calidad, asegura la trazabilidad de sus mediciones, mediante el uso de equipos adecuados y calibrados según los requerimientos y las normas vigentes, aplicación de procedimientos basados en normativas nacionales o internacionales, y también, mediante un seguimiento y mejora continua en sus procedimientos de ensayo.

4.10.7 Muestreo

El laboratorio de control de calidad al ser un organización que forma parte de otra más grande(UCEM-CEM), se dedica únicamente al análisis de material que involucra la elaboración de cemento porlant, por lo que para este punto se utiliza la **norma NTE INEN 153-Cemento Hidráulico, Muestreo y ensayo.**

El personal encargado de llevar a cabo esta actividad, está capacitado sobre los métodos a seguir que establece la normativa, así también, esta se encuentra disponible en caso de cualquier consulta requerida.

Los registros incluyen toda la información concerniente al muestreo como: Identificación de persona que lo realiza, lugar de muestreo, entre otros.

4.10.8 Manipulación de ítems de ensayo y calibración.

El laboratorio de control de calidad tiene procedimientos concernientes al traslado, recepción, y disposición final de los ítems, en donde se precautela la integridad de estos, con el fin de generar resultados confiables, estos se encuentran dentro del instructivo de **“toma y preparación de muestras:I.CK-7.1-01”**

El laboratorio identifica a cada uno de los ítems a analizar por medio de una rotulación en el recipiente de almacenamiento.

EL laboratorio posee instalaciones con condiciones idóneas para el desarrollo de los ensayos, en donde el ítem no sufre ningún tipo de modificación en su estructura. Así también, para su seguridad y evitar accidentes se dispone de un lugar específico para su almacenamiento

4.10.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

El laboratorio de control de calidad de calidad, da el seguimiento correspondiente a los ensayos llevados a cabo en sus instalaciones, para garantizar sus resultados.

En el caso de los ensayos químicos, tenemos el procedimiento de **“Validación de Resultados de Análisis por Fluorescencia de Rayos x” PCK-5.9.1**, en donde se compara los datos obtenidos en los análisis por fluorescencia versus los análisis químicos tradicionales de norma correspondiente

En los ensayos físicos se procede a un proceso de comparaciones inter-laboratorios

Los materiales de referencias utilizados son certificados por “National Institute of Standards Technology”.

Informe de resultados

El laboratorio de control de calidad informa los resultados de sus ensayos utilizando un lenguaje claro, sin ambigüedades y objetivo, siguiendo las instrucciones en cada método.

Los resultados son presentados en un formato interno establecidos de pendiendo del ensayo realizado, en donde se incluye toda la información requerida expresada de una manera que sea fácil de comprender, información que permita su interpretación y el método utilizado. En ciertas ocasiones los resultados pueden presentarse de forma resumida, por lo que se tiene que informar a la persona que reciba el trabajo.

Informe de ensayos

Los informes de los trabajos realizados deben contener la siguiente información:

1. Título correspondiente
2. Nombre, dirección de laboratorio y lugar donde se realizaron los ensayos
3. Identificación inequívoca del ensayo, identificación de cada hoja e identificación del final del informe de ensayo
4. Nombre y dirección del cliente

5. Identificación del método utilizado.(CODIGO PROCEDIMIENTO)
6. Referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados
7. Resultados de sus ensayos con sus unidades
8. Nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de las personas que autorizan el informe

Cuando sea necesario, una expresa declaración sobre el cumplimiento o no con las normas requeridas, en el campo dedicado a las “Observaciones”, se puede anotar expresiones o interpretaciones que le den un mayor valor al informe, siempre y cuando estén basadas en escritos que respalden estas opiniones.

Indicadores de gestión

Como lo señala Cabrera(s,f), Un indicador de gestión es un instrumento que nos permite medir en las variables asociadas a las metas u objetivos. Se entienden como la expresión cuantitativa del desempeño de la organización, cuya magnitud al ser comparada con algún nivel establecido, puede señalar algún problema, y se deberá aplicar acciones de tipo correctiva o preventiva.

En el desarrollo de los indicadores se debe captar las necesidades propias de la área en cuestión, según los datos tratados y la naturaleza del indicador, estos son de gran ayuda ya que permiten tener una idea clara de cómo se está desarrollando el sistema e identificar problemas

Criterios para establecer indicadores:

Medible: Que puede ser cuantificado en grado de frecuencia o cantidad

Entendible: Debe ser reconocible por cada una de las personas que lo usan

Controlable: Debe ser controlable dentro de estructura de la organización:

En el caso del laboratorio de control de calidad los indicadores nacerán a partir de los objetivos planteados y estos son:

Confiabilidad de resultados

Puntos críticos:

- ✓ Personal capacitado
- ✓ Equipos calibrados y certificados



- ✓ Métodos apropiados
- ✓ Cumplimiento de programas de auditorias

Entrega Oportuna

- ✓ Requerimientos del departamento correspondiente
- ✓ Tiempo máximo establecido por el laboratorio

Tipo de indicadores:

Básicamente los indicadores de gestión pueden ser de dos tipos:

Los de Eficacia: Mide el logro de los resultados propuestos, nos indica si las actividades que se debían hacer se realizaron o no.

Los de Eficiencia: Miden el nivel de ejecución del proceso, midiendo el rendimiento de los recursos destinados a un proceso.

En el caso del laboratorio de control de calidad un indicador de eficacia seria el encargado de medir el nivel de cumplimiento de las capacitaciones acerca de la norma 17025 y otras áreas con el fin de elevar el conocimiento técnico del personal que trabaja aquí

$$\frac{\# \text{ Auditorias Realizadas}}{\# \text{ Auditorias Programadas}} = \% \text{ Auditoria completada}$$

O también puede considerarse un indicador sobre el manteamiento que deben recibir los equipos del laboratorio, entre otros

$$\frac{\# \text{ Mantenimientos de Equipos Realizados}}{(\# \text{ Mantenimientos Programados})} = \% \text{ Mantenimiento Alcanzado}$$

Un medidor de la eficiencia dentro del laboratorio de control de calidad puede ser el indicador encargado de medir el re-proceso o re-inspección, cuando se realice un ensayo que este dentro del trabajo no conforme

$$\frac{\# \text{ Análisis no – conformes}}{\# \text{ Análisis Realizados}} = \% \text{ Re – Inspección}$$

Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones:

La documentación es una parte muy importante para la implementación de un sistema de gestión, ya que sienta las bases para el desempeño adecuado de la organización, se eliminan posibles conflictos de intereses entre las partes dentro de la planta Guapán, además, en la aplicación de la norma ISO/IEC 17025,2005, tiene especial interés el estudio de los requisitos técnicos, ya que son estos los que la diferencian de las normativas relativas a la gestión y que componen la parte más importante debido a que en ellos están todos los lineamientos que permiten alcanzar resultados técnicamente válidos, y demostrar que las organizaciones son técnicamente competentes.

La aplicación de este trabajo ha permitido solventar la gran mayoría de no-conformidades en el laboratorio de control de calidad, lo que permitirá continuar con el proceso de acreditación en base a la norma 17025,2005 con procesos, claros, organizados y documentados.

El documento de soporte del manual de calidad implanta un política y objetivos de calidad, determina un director técnico así como designa actividades específicas a cada persona con el fin de iniciar un proceso de mejora continua en el desempeño de las actividades

La implementación de estos objetivos de calidad repercutirá en el resto de la organización más allá del laboratorio, ya que permitirá un mejor control de la calidad, detección de problemas de manera más rápida y clara, estabilidad de los procesos, disminución de paradas no programadas, eliminación de los reclamos relativos a mala calidad, eliminación de la toma de acciones innecesarias, re inspección, entre otros que están enfocadas a la satisfacción del cliente y rentabilidad de la empresa

5.2 Recomendaciones:

Para continuar con el proceso de acreditación se debe hacer una capacitación integral al personal del laboratorio de calidad, sobre la norma 17025,2005, política



y objetivos de calidad, procesos y documentos que conforman este y con la aplicación de esta normativa ayudará al laboratorio y a la planta Guapán.

Después de un tiempo determinado evaluar el grado de cumplimiento del sistema de calidad, y la norma, basados en los parámetros de cumplimiento establecidos por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano disponibles en su sitio web.

Una auditoria interna con la participación de personal independiente al laboratorio o a la organización podrá ser de gran ayuda para la detección de problemas puntuales y el aporte de una nueva opinión sobre la forma de realizar las actividades en el laboratorio

Elaborar planes de acción para cuando se detecten no conformidades encontradas en las auditorías internas.

Para controlar la aplicación del sistema de calidad y su eficacia, se deben elaborar indicadores de gestión, basados en los objetivos planteados por la dirección en el manual de calidad, de tal manera que sean demostrables ante una auditoria externa.

Difundir y distribuir al personal que trabaja en el laboratorio de control de calidad, la política, los objetivos y los documentos de calidad a fin de que estén involucrados e informados de todos estos particulares

Los Objetivos planteados pueden ser medidos de diferentes maneras y es obligación de la dirección técnica establecer los indicadores que permitan el control de la aplicación del sistema de gestión.

Mantener actualizados los procedimientos del laboratorio

Anexos

Anexo 1: LAYOUT del Laboratorio de Industrias Guapán

Códigos y significados para el LAYOUT del laboratorio de control de calidad

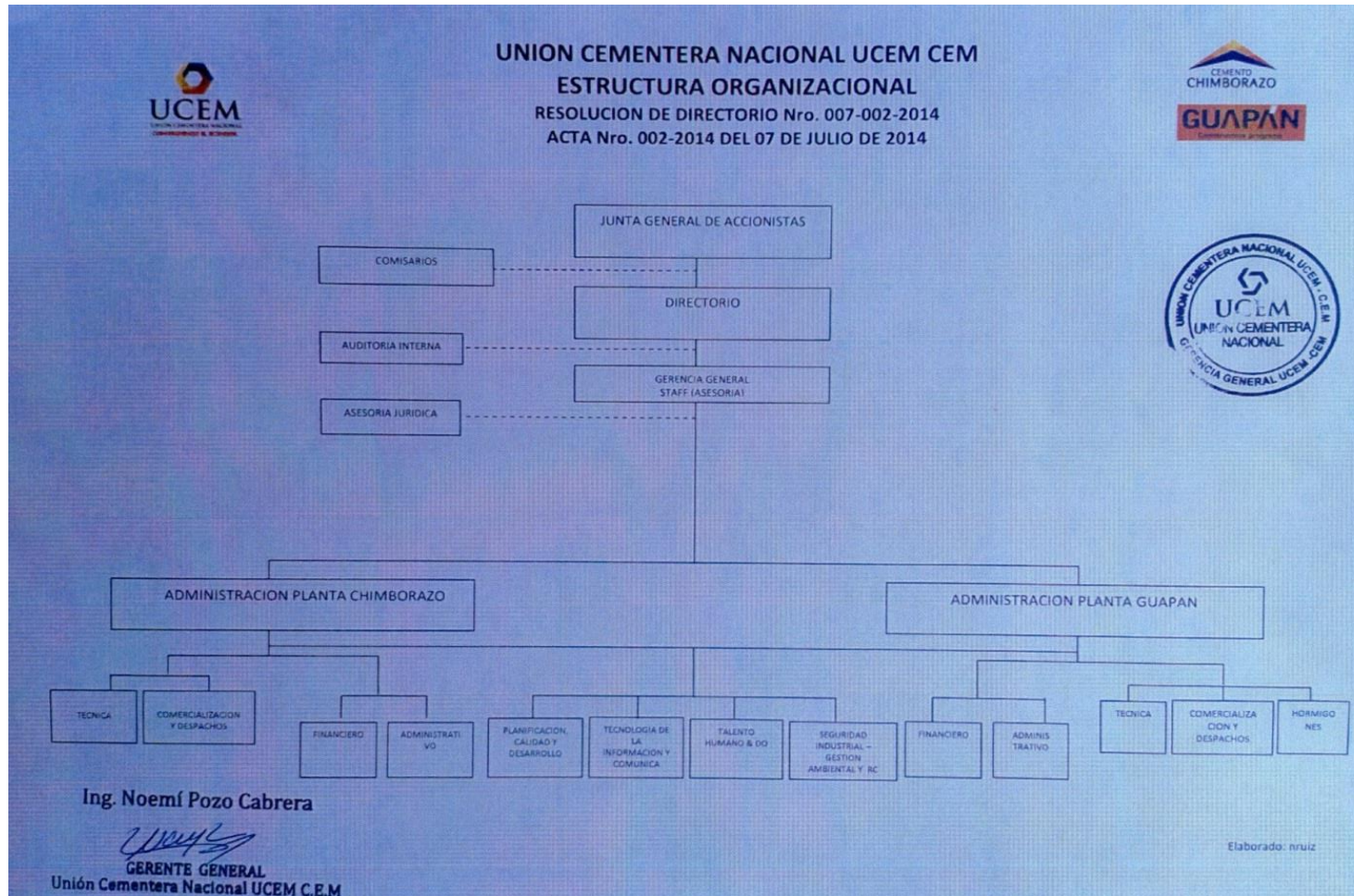
Áreas Operativas	Instrumentos	
A1: Área de transformadores eléctricos	I1: Autoclave	I15: Prensa para fluorescencia de rayos X
A2: Área de trazabilidad de productos	I2: Calorímetro	I16T: Equipo para fluorescencia de rayos X S8 TIGGER
A3: Área de Rayos X	I3: Estufa	I16S: Equipo para fluorescencia de rayos X SIEMENS SRS 3000
A4: Área de Ensayos	I4: Comparador de longitudes	I17: Difractómetro
A5: Área de Trituración	I5: Mesa de flujo de morteros	I18: Balanza Electrónica
A6: Control de la titulación	I6: Mezcladora de morteros	I19: Perladora
A7: Área de transformadores eléctricos	I7: Balanza Analítica	I20: Pulidor de moldes de platino
C1: Cámara de maduración	I8: Aparato de Vicat-Humbolt	I21: Tamizador
C2: Cámara húmeda	I9: Aparato de Vicat Automático	I22: Desecadores de muestras patrón
Oficinas	I10: Mezcladora de morteros	I23: Flama fotómetro
O1: Oficina analista ensayos físicos	I11: Estufa	I24: Mufla
O2: Control de planta	I12: Destilador	I25: Campana para vapores
O3: Jefe del laboratorio	I13: Permeabilímetro	I26: pHmetro



O4: Supervisor de laboratorio	I14:Prensa para difractometría	I27:Material de vidrio
O5:Recepción		I28: Intercambiador Iónico
		I29:Equipos patrón de metrología

Servicios y Acceso	
S1: Baños	E1:Entrada Ensayos Físicos Mecánicos
S2:Bodega de reactivos	E2:Entrada Ensayos Químicos
S3:Cafetería	E3: Entrada Dirección del laboratorio

Anexo 2: Organigrama de UCEM-CEM



Anexo 3: Instalaciones del laboratorio de control de calidad



Fotografía N.-1:

Laboratorio de control de calidad,
Planta Guapán UCEM-CEM.

Fotografía N.-2:

Ensayos Físicos Mecánicos





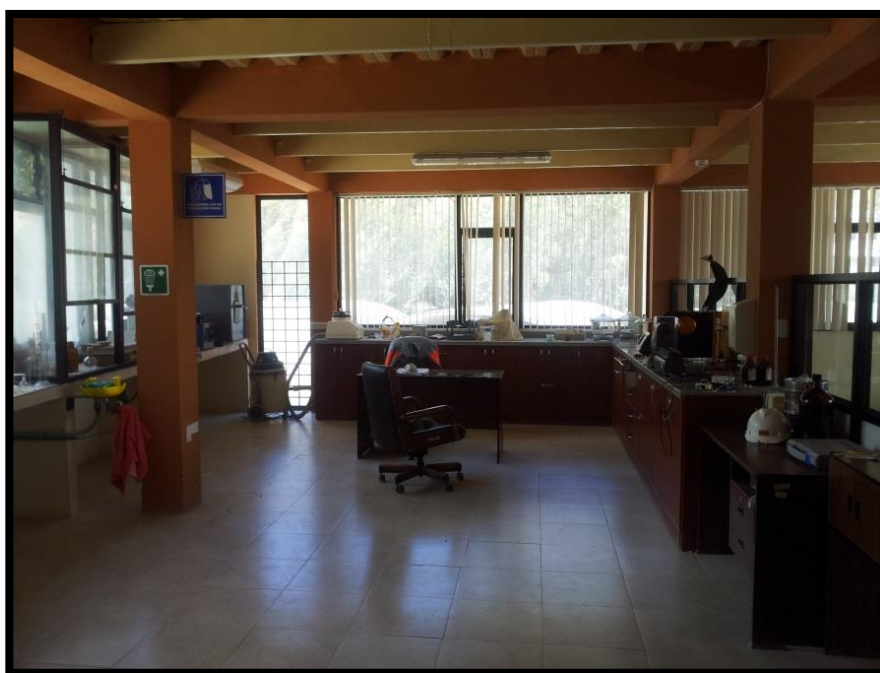
Fotografía N.-3 Ensayos
Físicos Mecánicos.

Fotografía N.-4:
Ensayos Químicos.





Fotografía N.-5:
Ensayos Químicos



Fotografía N.-6:
Tercera planta



Fotografía N.-7 Tercera Planta



Anexo 4. Lista de documentos elaborados o modificados en el desarrollo del presente trabajo:

- Procedimiento para control de trabajo no conforme, PCK-557
- Procedimiento de supervisión al personal de control de calidad, PCK-523
- Procedimiento para la validación del método de fluorescencia de rayos X, PCK-591
- Procedimiento para la protección de datos recolectados de los diferentes análisis practicados en el laboratorio, PCK-5472
- Procedimiento para la estimación de la incertidumbre en los ensayos realizados en el laboratorio, PCK-5463
- Procedimiento relativo al transporte y manipuleo de equipos en el laboratorio de control de calidad (Incluido en el manual de metrología).
- Layout del laboratorio de control de calidad con la ubicación de los equipos.
- Modificaciones a los registros (Nombres de responsables)
- Planes de mantenimiento acorde a los requerimientos de la norma ISO 17025.
- Manual de calidad del laboratorio de control de calidad de la planta Guapán.



Bibliografía

Cabrera L.-s.f., Planeación, Estrategias y Táctica [En línea]. Consultado el 1 de octubre de 2014, <http://www.monografias.com/trabajos11/plantac/plantac.shtml#indic>

Evans J. & Lyndsay W.-2008, *Administración y control de calidad*, 7ma Edición, Editorial Cengage.

Gutiérrez Pulido-2010, *Calidad Total y Productividad*, Tercera edición, McGrawHill, México

Industrias Guapán 2012, “Antecedentes”, Industrias Guapán [Blog], 16 de agosto de 2012, consultado: 25 de agosto de 2014, <http://industriasguapan.blogspot.com/>

Industrias Guapán s.f., “La empresa”, Industrias Guapán [Página web], consultado: 13 de julio de 2014, <http://www.industriasguapan.com.ec>

International Standard Organization (ISO) 2002, “*Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad*”-ISO 10013 , International Standard Organization

International Standard Organization (ISO) 2005, “*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*”-ISO/IEC 17025:2005, International Standard Organization.

International Standard Organization (ISO) 2005, “*Sistemas de Gestión de Calidad-Fundamentos y vocabulario*”-ISO 9000:2005, International Standard Organization.

International Standard Organization(ISO) 2008, “*Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos*”-ISO 9001:2008, International Standard Organization.

Organismo de Acreditación Ecuatoriano [Página web], Consultado el 2 de agosto de 2014, <http://www.acreditacion.gob.ec/>

Portilla V., 2006, “Lineamientos de la implementación de la Norma 17025 aplicado al CESEMIN: Centro de Servicios y Análisis de Minerales Metálicos y No Metálicos de la Universidad de Cuenca”, Universidad de Cuenca.



Ruay M., 2006, "Documentación Para La Acreditación, Según Norma ISO 17025, Aplicada al Laboratorio LEMCO"-[En línea]. Consultado el 2 de Julio de 2014, Disponible en <http://catalogobiblioteca.uach.cl>